

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok pre okrasné vtáky

## **2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml obsahuje:

### **Účinná látka:**

Itrakonazol 10 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## **3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

Žltý až svetlohnedý číry roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cieľový druh**

Okrasné vtáky, najmä:

Papagáje (konkrétne kakadu a pravé papagáje: papagájce, andulky),

Sokolotvaré (sokoly),

Jastrabotvaré (jastraby),

Sovotvaré (sovy),

Zúbkozobce (konkrétne labute).

### **4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Papagáje, Sokolotvaré, Jastrabotvaré, Sovotvaré a Zúbkozobce:

Na liečbu aspergilózy.

Papagáje (iba):

Aj na liečbu kandidózy.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u vtákov určených na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Africké papagáje sivé väčšinou neznášajú dobre itrakonazol a liek sa preto má u tohto druhu používať obozretne a len v prípade, ak nie je k dispozícii žiadna iná liečba, pričom sa má používať najnižšia odporúčaná dávka počas celého odporúčaného trvania liečby.

Zdá sa, že aj ostatné papagáje znášajú itrakonazol horšie ako iné vtáky. Ak sa vyskytnú podozrivé nežiaduce účinky, napríklad eméza, anorexia alebo úbytok hmotnosti, dávka sa má znížiť alebo liečba liekom sa má ukončiť.

Ak je v domácnosti/klietke viac ako jeden vták, všetky infikované a liečené vtáky musia byť izolované od ostatných vtákov.

V súlade so správnym chovom zvierat sa má odporučiť čistenie a dezinfekcia prostredia, v ktorom sa nachádzajú infikované vtáky, vhodným protiplesňovým výrobkom. Je tiež dôležité pravidelne vetrať priestory, v ktorých sa nachádza liečený vták (vtáky).

Časté a opakované používanie protiplesňových liekov z rovnakej triedy môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie voči tejto triede protiplesňových liekov.

Rozšírenie takto získanej rezistencie sa môže v prípade konkrétnych druhov líšiť v závislosti od zemepisných podmienok a času, a preto sú potrebné lokálne informácie o rezistencii voči protiplesňovým liekom/azolom, najmä pri liečbe závažných infekcií.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky a zasiahnuté miesto na koži.

V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnuť oči vodou.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa vodou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Niektoré plesňové infekcie vtákov môžu byť zoonotické choroby a môžu infikovať ľudí. Pri manipulácii s infikovanými vtákmi alebo pri čistení striekačky sa majú používať prostriedky osobnej ochrany

, ku ktorým patria latexové rukavice a maska, vzhľadom na riziko prenosu aspergilózy na ľudí. Ak sa u ľudí vyskytnú podozrivé lézie (napríklad výskyt kožných uzlín alebo erytematóznych papúl, respiračné symptómy, napríklad kašeľ a sipot), vyhľadajte lekára.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Itrakonazol má u vtákov zvyčajne úzke rozpätie bezpečnosti.

U liečených vtákov sa často pozoruje eméza, anorexia a úbytok hmotnosti, tieto nežiaduce účinky sú však zvyčajne mierne a závisia od dávky. Ak sa vyskytne eméza, anorexia alebo úbytok hmotnosti, v prvom rade sa odporúča znížiť dávku (pozri časť 4.5) alebo liečba veterinárnym liekom sa má ukončiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat liečených),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat liečených),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat liečených),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat liečených),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení liečených).

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u vtákov počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali v závislosti od dávky teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky pri použití vysokých dávok (40 a 160 mg/kg živej hmotnosti podávané denne počas 10 dní v gestačnom období).

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto veterinárneho lieku v prípade, že je použitý u cieľového druhu s iným veterinárnym liekom. Súbežnému podávaniu tohto lieku s inými veterinárnymi liekmi sa preto treba vyhýbať. Ďalej sú uvedené informácie, ktoré opisujú známe interakcie u ľudí a iných zvierat ako sú vtáky.

Je známe, že itraconazol môže u ľudí inhibovať metabolizmus liekov, ktoré sú substrátmi pre izoenzy my cytochrómu 3A, napríklad chloramfenikol, ivermektín alebo metylprednizolón. Hoci význam tejto informácie pre cieľové druhy nie je známy, treba sa vyhýbať súbežnému používaniu takýchto substrátov spolu s týmto liekom vzhľadom na zvýšenie a/alebo predĺženie ich farmakologického účinku vrátane vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť.

Súbežné používanie erytromycínu môže viesť k zvýšenej plazmatickej koncentrácii itraconazolu.

Laboratórne štúdie na zvieratách preukázali, že itraconazol používaný súbežne s amfotericínom B môže mať antagonistický účinok proti druhom *Aspergillus* alebo *Candida*; klinický význam týchto zistení nie je jasný.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

##### Rozvrh dávok a liečby:

Aspergilóza: 5 až 10 mg (0,5 ml až 1 ml) itraconazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 8 týždňov.  
Na liečbu afrických papagájov sivých (pozri časť 4.5) použiť maximálne 5 mg (0,5 ml) itraconazolu na kg telesnej hmotnosti denne. Ak klinické príznaky dokazujú, že liek nie je dobre znášaný, liečbu treba zastaviť.

V prípade, že klinické príznaky pretrvávajú 8 týždňov po začatí liečby alebo endoskopia naznačuje prítomnosť plesne, treba zopakovať celú 8-týždňovú liečebnú kúru (s použitím rovnakého dávkovacieho režimu).

Kandidóza (iba papagáje):

10 mg (1 ml) itraconazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní.  
Na liečbu afrických papagájov sivých použiť maximálne 5 mg (0,5 ml) itraconazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní (pozri časť 4.5).

##### Spôsob podania:

Na podanie presnej dávky a na zabránenie podania nedostatočnej alebo nadmernej dávky treba čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť vtáka, ktorý má byť liečený.

Najlepší spôsob podania perorálneho roztoku je priamo do ústnej dutiny vtáka. Ak však priame perorálne podanie nie je možné (napríklad v prípade dravcov), liek sa môže podať spolu s vtáčim krmivom. (Napríklad v prípade dravcov sa zvyčajne používa kurča s liekom.) Ak sa má liek podať

spolu s vtáčim krmivom, treba ho vtákovi (vtákom) ponúknuť ihneď a liek, ktorý sa nepoužije do 1 hodiny, sa má zlikvidovať.

1 ml perorálna striekačka je vyznačená mierkou 0,05 ml roztoku (= 0,5 mg itraconazolu).

5 ml perorálna striekačka je vyznačená mierkou 0,2 ml roztoku (= 2 mg itraconazolu).

Odstráňte z fľaše uzáver so závitom. Použite perorálnu striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Zasuňte hrot striekačky do otvoru na fľaši a vytiahnite potrebný objem. Po použití fľašu opäť uzavrite.

Pomaly a opatrne podajte perorálny roztok do úst vtáka tak, aby vták roztok prehltol.

Po podaní lieku sa má striekačka umyť horúcou vodou a vysušiť.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o predávkovaní u cieľových druhov (pozri časť 4.6.).

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká na systémové použitie, triazolové deriváty.

Kód ATCvet: QJ02AC02.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Mechanizmus účinku itraconazolu je založený na jeho vysoko selektívnej schopnosti viazať sa na plesňové izoenzy my cytochrómu P-450. Itraconazol inhibuje syntézu ergosterolu. Ovplyvňuje tiež funkciu enzýmu naviazaného na membránu a priepustnosť membrány a keďže tento účinok je ireverzibilný, spôsobuje štrukturálnu degeneráciu plesne.

Minimálna inhibičná koncentrácia itraconazolu pre rôzne izoláty plesne *Aspergillus* u vtákov v Európe je 0,25 až >16 µg/ml.

Údaje boli obmedzené na minimálnu inhibičnú koncentráciu pre rôzne izoláty druhu *Candida*.

Rezistencia voči azolovým fungicídum sa najčastejšie prejavuje modifikáciou génu *cyp51A*, ktorý kóduje cieľový enzým 14-alfa-steroldemetylázu. U druhu *Candida* sa pozorovala skrížená rezistencia voči azolovej skupine liekov, hoci rezistencia voči jednému členovi tejto skupiny nevyhnutne nespôsobuje rezistenciu voči iným azolom. Niektoré rezistentné izoláty sa zistili vo vtácej plesni *Aspergillus fumigatus*.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Plazmatické koncentrácie itraconazolu u vtákov závisia od typu vtáka. Rôzne cieľové druhy konzumujú rôzne typy potravy a majú odlišný metabolizmus. Jeden metabolit, hydroxyitraconazol, má rovnaký protiplesňový účinok ako pôvodný liek.

Eliminácia itraconazolu môže byť saturateľný proces. Itraconazol vzhľadom na svoj dlhý polčas nedosahuje plazmatickú hladinu v rovnovážnom stave najmenej 6 dní po začatí liečby.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxypropylbetadex,  
karamelová príchuť,  
propylénglykol,  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),  
hydroxid sodný (na úpravu pH),  
purifikovaná voda.

## **6.2 Dôležité inkompatibility**

Z dôvodu neexistencie štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.  
Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.  
Fľašu uchovávať dôkladne uzavretú.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľa obsahujúca fľašu z hnedého skla (typu III) s polypropylénovým uzáverom so závitom s poistným krúžkom a tesnením z LDPE. Súčasťou balenia je polypropylénová perorálna striekačka s vyznačenou mierkou.

Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 10 ml a jednu 1 ml perorálnu striekačku.  
Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 50 ml a jednu 5 ml perorálnu striekačku.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Avimedical B.V.  
Abbinkdijk 1  
7255 LX Hengelo (Gld)  
HOLANDSKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/13/160/001-002

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM  
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII  
DD/MM/RRRR**

**10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/> .

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
HOLANSKO

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Vonkajší obal

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok pre okrasné vtáky  
itrakonazol

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Itrakonazol 10 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml vrátane perorálnej striekačky  
50 ml vrátane perorálnej striekačky

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Okrasné vtáky

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Perorálne použitie.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Nepoužívať u vtákov určených na ľudskú spotrebu.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Avimedical B.V.  
Abbinkdijk 1  
7255 LX Hengelo (Gld)  
HOLANDSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/13/160001  
EU/2/13/160/002

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaša (10 ml a 50 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok  
itakonazol

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Itrakonazol 10 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml

50 ml

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok pre okrasné vtáky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Avimedical B.V.  
Abbinkdijk 1  
7255 LX Hengelo (Gld)  
HOLANDSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
HOLANDSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok pre okrasné vtáky  
itakonazol

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

**Účinná látka:**

Itrakonazol 10 mg/ml

**Opis:**

Žltý až svetlohnedý číry roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Papagáje, Sokolotvaré, Jastrabotvaré, Sovotvaré a Zúbkozobce:

Na liečbu aspergilózy.

Papagáje (iba):

Aj na liečbu kandidózy.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u vtákov určených na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Itrakonazol má u vtákov zvyčajne úzke rozpätie bezpečnosti.

U liečených vtákov sa často pozoruje vracanie, strata chuti do jedla a úbytok hmotnosti, tieto nežiaduce účinky sú však zvyčajne mierne a závisia od dávky. Ak sa vyskytne vracanie, strata chuti do jedla alebo úbytok hmotnosti, v prvom rade sa odporúča znížiť dávku (pozri časť Osobitné upozornenia) alebo liečba veterinárnym liekom sa má ukončiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat ),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat liečených),
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat liečených),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat liečených),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat liečených, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek nefunguje, informujte o tom svojho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Okrasné vtáky, najmä:

Papagáje (konkrétne kakadu a pravé papagáje: pagájce, andulky),

Sokolotvaré (sokoly),

Jastrabotvaré (jastraby),

Sovotvaré (sovy),

Zúbkozobce (konkrétne labute).

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

*Cesta podania:*

Perorálne použitie.

*Množstvá, ktoré sa majú podať:*

Aspergilóza: 5 až 10 mg (0,5 ml až 1 ml) itrakonazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 8 týždňov. Na liečbu afrických papagájov sivých (pozri časť Osobitné upozornenia) použiť maximálne 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kg telesnej hmotnosti denne. Ak klinické príznaky dokazujú, že liek nie je dobre znášaný, liečbu treba zastaviť.

V prípade, že klinické príznaky pretrvávajú 8 týždňov po začatí liečby alebo endoskopia naznačuje prítomnosť plesne, treba zopakovať celú 8-týždňovú liečebnú kúru (s použitím rovnakého dávkovacieho režimu).

Kandidóza (iba papagáje):

10 mg (1 ml) itrakonazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní.

Na liečbu afrických papagájov sivých použiť maximálne 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní (pozri časť Osobitné upozornenia).

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nepoužívať liek, ak spozorujete viditeľné znaky zhoršenia kvality.

Na podanie presnej dávky a na zabránenie podania nedostatočnej alebo nadmernej dávky treba čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť vtáka (vtákov), ktorý má byť liečený. O správnej dávke pre vtáka (vtákov) rozhodne váš veterinár.

Najlepší spôsob podania perorálneho roztoku je priamo do ústnej dutiny vtáka. Ak však priame perorálne podanie nie je možné (napríklad v prípade dravcov), liek sa môže podať spolu s vtáčím krmivom. (Napríklad v prípade dravcov sa zvyčajne používa kurča s liekom.) Ak sa má liek podať spolu s vtáčím krmivom, treba ho vtákovi (vtákom) ponúknuť ihneď a liek, ktorý sa nepoužije do 1 hodiny, sa má zlikvidovať.

1 ml perorálna striekačka je vyznačená mierkou 0,05 ml roztoku (= 0,5 mg itraconazolu).

5 ml perorálna striekačka je vyznačená mierkou 0,2 ml roztoku (= 2 mg itraconazolu).

Odstráňte z fľaše uzáver so závitom. Použite perorálnu striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Zasuňte hrot striekačky do otvoru na fľaši a vytiahnite potrebný objem. Po použití fľašu opäť uzavrite.

Pomaly a jemne podajte perorálny roztok do ústnej dutiny vtáka tak, aby vták roztok prehltil.

Po podaní lieku sa má striekačka umyť horúcou vodou a vysušiť.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Fľašu uchovávať dôkladne uzavretú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuľke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 28 dní.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Africké papagáje sivé zvyčajne zle znášajú itraconazol a liek sa preto má u tohto druhu používať obozretne a len v prípade, ak nie je k dispozícii žiadna iná liečba, pričom sa má používať najnižšia odporúčaná dávka počas celého odporúčaného obdobia liečby.

Zdá sa, že aj ostatné papagáje znášajú itraconazol horšie ako iné vtáky. Ak sa vyskytnú podozrivé nežiaduce účinky i súvisiace s liekom, napríklad vracanie, strata chuti do jedla alebo úbytok hmotnosti, dávka sa má znížiť alebo liečba liekom sa má ukončiť.

Ak je v domácnosti/klietke viac ako jeden vták, všetky infikované a liečené vtáky musia byť izolované od ostatných vtákov.

V súlade so správnym chovom zvierat sa odporúča čistenie a dezinfekcia prostredia, v ktorom sa nachádzajú infikované vtáky, vhodným protiplesňovým výrobkom. Je tiež dôležité pravidelne vetrať priestory, v ktorých sa nachádzajú liečené vtáky.

Časté a opakované používanie protiplesňových liekov z rovnakej triedy môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie voči tejto triede protiplesňových liekov.

Rozšírenie takto získanej rezistencie sa môže v prípade konkrétnych druhov líšiť v závislosti od zemepisných podmienok a času, a preto sú potrebné lokálne informácie o rezistencii voči protiplesňovým liekom/azolom, najmä pri liečbe závažných infekcií.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití umyť ruky a zasiahnuté miesto na koži.

V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnuť oči vodou.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa vodou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Niektoré plesňové infekcie vtákov môžu byť zoonotické choroby a môžu infikovať ľudí. Pri manipulácii s infikovanými vtákmi alebo pri čistení striekačky používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z latexových rukavíc a masky vzhľadom na riziko prenosu aspergilózy na ľudí. Ak sa u ľudí vyskytnú podozrivé lézie (napríklad výskyt kožných uzlín alebo erytematóznych papúl, respiračné symptómy, napríklad kašeľ a sipot), obráťte sa na lekára.

#### Znáška:

Nepoužívať u vtákov počas znášky a do 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Laboratórne štúdie u gravidných potkanov, ktorým boli podávané vysoké dávky (40 a 160 mg/kg živej hmotnosti denne počas 10 dní), preukázali škodlivé účinky na gravidnú samicu a embryo/plod v závislosti od dávky.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto veterinárneho lieku v prípade, že je použitý u cieľového druhu s iným veterinárnym liekom. Súbežnému podávaniu tohto lieku s inými veterinárnymi liekmi sa preto treba vyhýbať. Informácie uvedené v ďalšom odseku sú zhrnutím známych interakcií medzi itraconazolom a inými liekmi používanými u ľudí a iných zvierat ako sú vtáky.

Je známe, že itraconazol môže u ľudí inhibovať metabolizmus liekov, ktoré sú substrátmi pre izoenzýmy cytochrómu 3A, napríklad chloramfenikol, ivermektín alebo metylprednizolón. Hoci význam tejto informácie pre cieľový druh (okrasné vtáky) nie je známy, treba sa vyhýbať súbežnému používaniu takýchto substrátov spolu s týmto liekom vzhľadom na zvýšenie a/alebo predĺženie ich farmakologického účinku vrátane vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť.

Súbežné používanie antibiotika erytromycínu môže viesť k zvýšenej plazmatickej koncentrácii itraconazolu v krvi vtáka, čo môže spôsobiť zvýšené nežiaduce účinky.

Laboratórne štúdie na zvieratách preukázali, že itraconazol používaný spolu s amfotericínom B môže mať antagonistický účinok proti druhom *Aspergillus* alebo *Candida*; klinický význam týchto zistení nie je jasný.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o predávkovaní u cieľových druhov. (Pozri časť Nežiaduce účinky.)

#### Dôležité inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká na systémové použitie, triazolové deriváty.  
Kód ATCvet: QJ02AC02.

#### **Farmakodynamické vlastnosti**

Mechanizmus účinku itraconazolu je založený na jeho vysoko selektívnej schopnosti viazať sa na plesňové izoenzýmy cytochrómu P-450. Itraconazol inhibuje syntézu ergosterolu. Ovplyvňuje tiež funkciu enzýmu naviazaného na membránu a priepustnosť membrány a keďže tento účinok je ireverzibilný, spôsobuje štrukturálnu degeneráciu plesne.

Minimálna inhibičná koncentrácia itraconazolu pre rôzne izoláty plesne *Aspergillus* u vtákov v Európe je 0,25 až >16 µg/ml.

Údaje boli obmedzené na minimálnu inhibičnú koncentráciu pre rôzne izoláty druhu *Candida*.

Rezistencia voči azolovým fungicídom sa najčastejšie prejavuje modifikáciou génu *cyp51A*, ktorý kóduje cieľový enzým 14-alfa-steroldemetylázu. U druhu *Candida* sa pozorovala skrížená rezistencia voči azolovej skupine liekov, hoci rezistencia voči jednému členovi tejto skupiny nevyhnutne nespôsobuje rezistenciu voči iným azolom. Niektoré rezistentné izoláty sa zistili vo vtácej plesni *Aspergillus fumigatus*.

#### **Farmakokinetické údaje**

Plazmatické koncentrácie itraconazolu u vtákov závisia od typu vtáka. Rôzne cieľové druhy konzumujú rôzne typy potravy a majú odlišný metabolizmus. Jeden metabolit, hydroxyitraconazol, má rovnaký protiplesňový účinok ako pôvodný liek.

Eliminácia itraconazolu môže byť saturovateľný proces. Itraconazol vzhľadom na svoj dlhý polčas nedosahuje plazmatickú hladinu v rovnovážnom stave najmenej 6 dní po začatí liečby.

#### **Balenie (veľkosť):**

Kartónová škatuľa obsahujúca fľašu z hnedého skla (typu III) s polypropylénovým uzáverom so závitom s poistným krúžkom a tesnením z LDPE. Súčasťou balenia je polypropylénová perorálna striekačka s vyznačenou mierkou.

Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 10 ml a jednu 1 ml perorálnu striekačku.  
Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 50 ml a jednu 5 ml perorálnu striekačku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **Holandsko**

Fendigo SA  
Av Herrmann Debrouxlaan 17 B  
1160 Oudergem - Brusel  
Tel .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.  
Dr. Grashuisstraat 8  
7021 CL Zelhem  
Tel .: 0031-314 622 607

### **Belgicko**

Fendigo SA  
Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B  
1160 Oudergem - Brusel  
Tel .: 0032-27344899

### **Nemecko**

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH  
Veterinär-medizinische Erzeugnisse  
Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf  
Tel .: 0049-7525205-71

### **Rakúsko**

Dechra Veterinary Products GmbH-Rakúsko  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
6850 Dornbirn  
Tel .: 0043-557240242-55

### **Spojene kráľovstvo**

Petlife International Ltd.  
2, 2 Cavendish Rd  
Bury Saint Edmunds IP33 3TE  
Tel .: 0044-1284761131

### **Írsko**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.  
Holycross  
Thurles, Co. Tipperary  
Tel .: 00353-50443169

### **Španielsko**

Mascotasana s.a.  
Poima 26  
Poligono Industrial Can Valero 07011  
Palma de Mallorca

Tel .: 0034-902502059

**Poľsko**

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tel .: 0048-583523849

**Francúzsko / Luxembursko / Portugalsko / Taliansko / Švédsko / Fínsko / Česká republika / Slovensko  
/ Hongary / Bulharsko / Rumunsko / Chorvátsko:**

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Holandsko

Tel .: 0031-314 622 607