

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungitraxx 10 mg/ml solução oral para aves ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução translúcida, amarela a ligeiramente âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Aves ornamentais, especialmente:

Psitaciformes (especificamente catatuas e papagaios verdadeiros: periquitos)

Falconiformes (falcões)

Accipitriformes (gaviões)

Strigiformes (corujas)

Anseriformes (especificamente cisnes)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Psitaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes e Anseriformes:

Para o tratamento da aspergilose.

Psitaciformes (apenas):

Também para o tratamento de candidíase.

4.3 Contraindicações

Não administrar a aves destinadas ao consumo humano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O itraconazol não é, de um modo geral, bem tolerado pelos papagaios-africanos e, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nesta espécie com cuidado e se não existir qualquer tratamento alternativo e com a dose mais baixa recomendada por todo o período de tratamento recomendado.

Outros psitaciformes também aparentam ser menos tolerantes ao itraconazol do que outras aves. Por conseguinte, se suspeitar da possível ocorrência de reações adversas, como emese, anorexia ou perda de peso, a dose deve ser reduzida ou o tratamento com o medicamento veterinário deve ser suspenso.

Sempre que existir mais do que uma ave em casa/gaiola, todas as aves infetadas e tratadas devem ser separadas das outras aves.

De acordo com as boas práticas de criação animal, recomenda-se a limpeza e a desinfecção do ambiente das aves infetadas com um produto antifúngico adequado. Também é importante uma taxa adequada de renovação do ar no ambiente da(s) ave(s) tratada(s).

A administração frequente e repetida de antifúngicos da mesma classe pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência a essa classe de antifúngicos.

A prevalência de uma tal resistência adquirida pode variar geograficamente e ao longo do tempo no caso de espécies específicas e, por conseguinte, são desejáveis informações locais sobre a resistência antifúngica/azólica, particularmente no tratamento de infeções graves.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão accidental, lavar a boca com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Algumas infeções fúngicas das aves podem ser doenças zoonóticas e infetar os seres humanos. Devido ao risco de transmissão de aspergilose aos seres humanos, o utilizador deve utilizar um equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e uma máscara quando manusear aves infetadas ou quando limpar a seringa. No caso de suspeita de lesões (como a ocorrência de nódulos cutâneos ou pápulas eritematosas, sintomas respiratórios como tosse e sibilos) em seres humanos, consulte um médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O itraconazol tem habitualmente uma margem de segurança estreita em aves.

Emese, anorexia e perda de peso têm sido frequentemente observadas em aves tratadas. No entanto, estas reações adversas são geralmente ligeiras e relacionadas com a dose. No caso da ocorrência de emese, anorexia ou perda de peso, antes de mais, é aconselhável reduzir a dose (ver secção 4.5) ou suspender o tratamento com o medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos relacionados com doses altas (40 e 160 mg/kg peso corporal administrados diariamente por 10 dias durante o período gestacional).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando utilizado nas espécies alvo com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, deve ser evitada a administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários. A informação abaixo é indicativa das interações conhecidas nos seres humanos e em outros animais que não as aves.

Nos seres humanos, sabe-se que o itraconazol pode inibir o metabolismo dos medicamentos que são substratos das isoenzimas do citocromo 3A, por exemplo, cloranfenicol, ivermectina ou metilprednisolona. Embora se desconheça a relevância desta informação para as espécies alvo, mostra-se prudente evitar a administração concomitante de tais substâncias com este medicamento veterinário, pois pode ocorrer um aumento e/ou prolongamento dos seus efeitos farmacológicos, incluindo efeitos secundários.

A administração concomitante de eritromicina pode resultar num aumento da concentração plasmática de itraconazol.

Os estudos em animais de laboratório demonstraram que o itraconazol administrado concomitantemente com a anfotericina B pode ter um efeito antagonista contra *Aspergillus* spp. ou *Candida* spp; não é clara a importância clínica destes resultados.

4.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

Dose e esquema de tratamento:

Aspergilose: 5 a 10 mg (0,5 ml a 1 ml) de itraconazol por kg de peso corporal por dia durante 8 semanas.

Para o tratamento dos papagaios-africanos (ver secção 4.5), utilizar um máximo de 5 mg (0,5 ml) de itraconazol por kg de peso corporal por dia. Se os sinais clínicos mostrarem que o medicamento veterinário não é bem tolerado, o tratamento deve ser interrompido.

Nos casos em que, 8 semanas após o início do tratamento, os sinais clínicos continuam presentes, ou a endoscopia indica uma presença contínua de fungos, o regime inteiro de 8 semanas de tratamento deve ser repetido (utilizando o mesmo regime posológico).

Candidíase (apenas psitaciformes):

10 (1 ml) de itraconazol por kg de peso corporal por dia durante 14 dias.

Para o tratamento dos papagaios-africanos, utilizar um máximo de 5 mg (0,5 ml) de itraconazol por kg de peso corporal por dia durante 14 dias (ver secção 4.5).

Modo de administração:

De forma a assegurar a dose correta, e para evitar a subdosagem e a sobredosagem, os pesos corporais das aves a tratar devem ser determinados com a maior precisão possível.

O melhor modo de administração da solução oral é diretamente na boca da ave. No entanto, se a administração oral direta não for possível (por exemplo, no caso das aves de rapina), o medicamento veterinário pode ser administrado com a alimentação da ave. (Por exemplo, no caso das aves de rapina, utiliza-se habitualmente um pinto «enriquecido».) Se o medicamento veterinário tiver de ser administrado com a alimentação da ave, esta deve ser fornecida de imediato às aves e descartada no prazo de 1 hora, se não for consumida até essa altura.

A seringa de 1 ml para administração por via oral tem graduações para 0,05 ml de solução (= 0,5 mg de itraconazol).

A seringa de 5 ml para administração por via oral tem graduações para 0,2 ml de solução (= 2 mg de itraconazol).

Retirar a tampa de rosca do frasco. Utilizando a seringa fornecida, colocar o bocal da seringa na abertura do frasco e retirar o volume necessário. Recolocar a tampa de rosca após a administração.

Administrar a solução oral de forma lenta e cuidadosa na boca da ave, dando tempo para que esta a engula.

Após a administração, a seringa deve ser lavada com água quente e seca.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se encontra disponível atualmente informação relativa a sobredosagem nas espécies alvo (ver secção 4.6.).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicóticos para uso sistémico, derivados triazólicos.
Código ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O modo de ação do itraconazol baseia-se na sua capacidade de ligação altamente seletiva às isoenzimas fúngicas do citocromo P-450. O itraconazol inibe a síntese do ergosterol. Também afeta a função da enzima ligada à membrana e a permeabilidade da membrana e, na medida em que este efeito é irreversível, resulta em degeneração estrutural do fungo.

As concentrações inibitórias mínimas do itraconazol para diferentes isolados de *Aspergillus* em aves na Europa variam entre 0,25 e > 16 µg/ml.

Os dados limitaram-se às concentrações inibitórias mínimas para diferentes isolados de *Candida*.

A resistência aos antifúngicos azólicos é mais frequentemente exibida por modificação do gene *cyp51A* que codifica a enzima alvo 14-alfa-esterol demetilase. Tem sido observada resistência cruzada entre os membros da classe de medicamentos azólicos dentro das espécies *Candida*, embora a resistência a um membro da classe não confira necessariamente resistência a outros azóis. Foram identificados alguns isolados resistentes derivados do *Aspergillus fumigatus* aviário.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, as concentrações plasmáticas do itraconazol variam em função do tipo de ave. As diferentes espécies alvo consomem diferentes tipos de alimentos e apresentam metabolismos diferentes. Um dos metabolitos, o hidróxi-itraconazol, tem a mesma atividade antifúngica que a substância ativa original.

A eliminação do itraconazol pode ser um processo saturável. Devido à sua semivida longa, o itraconazol não atinge níveis plasmáticos de estado estacionário durante pelo menos 6 dias após o início do tratamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilbetadex
Aroma de caramelo
Propilenoglicol
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não refrigerar ou congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Manter o frasco bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro âmbar (tipo III) com uma tampa de rosca de polipropileno inviolável e peça em PEBD. Também está incluída uma polipropileno seringa graduada para administração por via oral.

Caixa contendo 1 frasco de 10 ml com uma seringa de 1 ml para administração por via oral.
Caixa contendo 1 frasco de 50 ml com uma seringa de 5 ml para administração por via oral.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/160/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

DD/MM/AAAA

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
PAÍSES BAIXOS

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungitraxx 10 mg/ml solução oral para aves ornamentais
Itraconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Itraconazol 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml incluindo seringa oral
50 ml incluindo seringa oral

5. ESPÉCIES ALVO

Aves ornamentais

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Uso oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar a aves destinadas ao consumo humano.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (10 ml e 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungitraxx 10 mg/ml solução oral
Itraconazol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Itraconazol 10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Fungitraxx 10 mg/ml solução oral para aves ornamentais**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
PAÍSES BAIXOS

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungitraxx 10 mg/ml solução oral para aves ornamentais
itraconazol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg/ml

Descrição:

Solução translúcida, amarela a ligeiramente âmbar.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Psitaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes e Anseriformes:

Para o tratamento da aspergilose.

Psitaciformes (apenas):

Também para o tratamento de candidíase.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a aves destinadas ao consumo humano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O itraconazol tem habitualmente uma margem de segurança estreita em aves.

Vómitos, perda de apetite e perda de peso têm sido frequentemente observados em aves tratadas. No entanto, estas reações adversas são geralmente ligeiras e relacionadas com a dose. No caso da ocorrência de vômitos, perda de apetite ou perda de peso, antes de mais, é aconselhável reduzir a dose (ver secção “Advertências especiais”) ou suspender o tratamento com o medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Aves ornamentais, especialmente:

Psitaciformes (especificamente catatuas e papagaios verdadeiros: periquitos)

Falconiformes (falcões)

Accipitriformes (gaviões)

Strigiformes (corujas)

Anseriformes (especificamente cisnes)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Uso oral.

Posologia:

Aspergilose: 5 a 10 mg (0,5 ml a 1 ml) de itraconazol por kg de peso corporal por dia durante 8 semanas. Para o tratamento dos papagaios-africanos (ver secção “Advertências especiais”), utilizar um máximo de 5 mg (0,5 ml) de itraconazol por kg de peso corporal por dia. Se os sinais clínicos mostrarem que o medicamento não é bem tolerado, o tratamento deve ser interrompido.

Nos casos em que, 8 semanas após o início do tratamento, os sinais clínicos continuam presentes, ou a endoscopia indica uma presença contínua de fungos, o regime inteiro de 8 semanas de tratamento deve ser repetido (utilizando o mesmo regime posológico).

Candidíase (apenas psitaciformes):

10 (1 ml) de itraconazol por kg de peso corporal por dia durante 14 dias.

Para o tratamento dos papagaios-africanos, utilizar um máximo de 5 mg (0,5 ml) de itraconazol por kg de peso corporal por dia durante 14 dias (ver secção “Advertências especiais”).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar o medicamento veterinário se verificar sinais visíveis de deterioração.

De forma a assegurar a dose correta, e para evitar a subdosagem e a sobredosagem, os pesos corporais das aves a tratar devem ser determinados com a maior precisão possível. O seu médico veterinário irá decidir a dose correta para as suas aves.

O melhor modo de administração da solução oral é diretamente na boca da ave. No entanto, se a administração oral direta não for possível (por exemplo, no caso das aves de rapina), o medicamento veterinário pode ser administrado com a alimentação da ave. (Por exemplo, no caso das aves de rapina, utiliza-se habitualmente um pinto «enriquecido».) Se o medicamento veterinário tiver de ser administrado com a alimentação da ave, esta deve ser fornecida de imediato às aves e descartada no prazo de 1 hora, se não for consumida até essa altura.

A seringa de 1 ml para administração por via oral tem graduações para 0,05 ml de solução (= 0,5 mg de itraconazol).

A seringa de 5 ml para administração por via oral tem graduações para 0,2 ml de solução (= 2 mg de itraconazol).

Retirar a tampa de rosca do frasco. Utilizando a seringa fornecida, colocar o bocal da seringa na abertura do frasco e retirar o volume necessário. Recolocar a tampa de rosca após a administração.

Administrar a solução oral de forma lenta e cuidadosa na boca da ave, dando tempo para que esta a engula.

Após a administração, a seringa deve ser lavada com água quente e seca.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter o frasco bem fechado.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

O itraconazol não é, de um modo geral, bem tolerado pelos papagaios-africanos e, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nesta espécie com cuidado e se não existir qualquer tratamento alternativo e com a dose mais baixa recomendada por todo o período de tratamento recomendado.

Outros psitaciformes também aparentam ser menos tolerantes ao itraconazol do que outras aves. Por conseguinte, se suspeitar da possível ocorrência de reações adversas, como vômitos, anorexia ou perda de peso, a dose deve ser reduzida ou o tratamento com o medicamento veterinário deve ser suspenso.

Sempre que existir mais do que uma ave em casa/gaiola, todas as aves infetadas e tratadas devem ser separadas das outras aves.

De acordo com as boas práticas de criação animal, recomenda-se a limpeza e a desinfecção do ambiente das aves infetadas com um produto antifúngico adequado. Também é importante uma taxa adequada de renovação do ar no ambiente das aves tratadas.

A administração frequente e repetida de antifúngicos da mesma classe pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência a essa classe de antifúngicos.

A prevalência de uma tal resistência adquirida pode variar geograficamente e ao longo do tempo no caso de espécies específicas e, por conseguinte, são desejáveis informações locais sobre a resistência antifúngica/azólica, particularmente no tratamento de infeções graves.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão accidental, lavar a boca com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Algumas infeções fúngicas das aves podem ser doenças zoonóticas e infetar os seres humanos. Devido ao risco de transmissão de aspergilose aos seres humanos, o utilizador deve utilizar um equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e uma máscara quando manusear aves infetadas ou quando limpar a seringa. No caso de suspeita de lesões (como a ocorrência de nódulos cutâneos ou pápulas eritematosas, sintomas respiratórios como tosse e sibilos) em seres humanos, consulte um médico.

Postura de ovos

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos gestantes que receberam doses altas (40 e 160 mg/kg peso corporal por dia durante 10 dias) mostraram evidência de efeitos nocivos relacionados com a dose no rato gestante e no embrião/feto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando administrado nas espécies alvo com qualquer outro medicamento veterinário. A administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários deve, por conseguinte, ser evitada. A informação contida no parágrafo abaixo é um resumo das interações conhecidas entre o itraconazol e outros medicamentos em seres humanos e em outros animais que não as aves.

Nos seres humanos, sabe-se que o itraconazol pode inibir o metabolismo dos medicamentos que são substratos das isoenzimas do citocromo 3A, por exemplo, cloranfenicol, ivermectina ou metilprednisolona. Embora se desconheça a relevância desta informação para as espécies alvo (aves ornamentais), mostra-se

prudente evitar a administração concomitante de tais substâncias com este medicamento veterinário, pois pode ocorrer um aumento e/ou prolongamento dos seus efeitos farmacológicos, incluindo efeitos secundários.

A administração concomitante do antibiótico eritromicina pode resultar num aumento da concentração plasmática do itraconazol no sangue da ave, o que pode resultar no aumento dos efeitos adversos.

Os estudos em animais de laboratório demonstraram que, quando é administrado em conjunto com a anfotericina B, o itraconazol pode ter um efeito antagonista contra *Aspergillus* spp. ou *Candida* spp; não é clara a importância clínica destes resultados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não se encontra disponível atualmente informação relativa a sobredosagem nas espécies alvo. (Consulte a secção "Reações adversas")

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Antimicóticos para uso sistémico, derivados triazólicos.
Código ATCvet: QJ02AC02.

Propriedades farmacodinâmicas

O modo de ação do itraconazol baseia-se na sua capacidade de ligação altamente seletiva às isoenzimas fúngicas do citocromo P-450. O itraconazol inibe a síntese do ergosterol. Também afeta a função da enzima ligada à membrana e a permeabilidade da membrana e, na medida em que este efeito é irreversível, resulta em degeneração estrutural do fungo.

As concentrações inibitórias mínimas do itraconazol para diferentes isolados de *Aspergillus* em aves na Europa variam entre 0,25 e > 16 µg/ml.

Os dados limitaram-se às concentrações inibitórias mínimas para diferentes isolados de *Candida*.

A resistência aos antifúngicos azólicos é mais frequentemente exibida por modificação do gene *cyp51A* que codifica a enzima alvo 14-alfa-esterol demetilase. Tem sido observada resistência cruzada entre os membros da classe de medicamentos azólicos dentro das espécies *Candida*, embora a resistência a um membro da

classe não confira necessariamente resistência a outros azóis. Foram identificados alguns isolados resistentes derivados do *Aspergillus fumigatus* aviário.

Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, as concentrações plasmáticas do itraconazol variam em função do tipo de ave. As diferentes espécies alvo consomem diferentes tipos de alimentos e apresentam metabolismos diferentes. Um dos metabolitos, o hidróxi-itraconazol, tem a mesma atividade antifúngica que a substância ativa original.

A eliminação do itraconazol pode ser um processo saturável. Devido à sua semivida longa, o itraconazol não atinge níveis plasmáticos de estado estacionário durante pelo menos 6 dias após o início do tratamento.

Embalagem tamanhos

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro âmbar (tipo III) com uma tampa de rosca de polipropileno inviolável e peça em PEBD. Também está incluída uma polipropileno seringa graduada para administração por via oral.

Caixa contendo 1 frasco de 10 ml com uma seringa de 1 ml para administração por via oral.

Caixa contendo 1 frasco de 50 ml com uma seringa de 5 ml para administração por via oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

A Holanda

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Bruxelas

Tel .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tel .: 0031-314 622 607

Bélgica

Fendigo SA

Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Bruxelas

Tel .: 0032-27344899

Alemanha

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tel .: 0049-7525205-71

Áustria

Dechra Veterinary Products GmbH-Austria

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn

Tel .: 0043-557240242-55

Reino Unido

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

Irlanda

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

Espanha

Mascotasana s.a.
Poima 26
Poligono Industrial pode Valero 07011
Palma de Maiorca
Tel .: 0034-902502059

Polónia

Vet-Animal
ul. Lubichowska 126
83-200 Starogard Gdański
Tel .: 0048-583523849

França / Luxemburgo / Portugal / Itália / Suécia / Finlândia / República Checa / Eslováquia / Hungary / Bulgária / Roménia / Croácia / Eslovénia / República de Chipre / Dinamarca / Estónia / Letónia / Lituânia / Malta:

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