

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning for prydfugler

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Itrakonazol 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, oppløsning.

Gul til svakt gyllen gjennomiktig oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Prydfugler, spesielt:

Psittaciformes (spesielt kakaduer og ekte papegøyer: parakitter; undulater)

Falconiformes (falkefugler)

Accipitriformes (haukefugler)

Strigiformes (ugler)

Anseriformes (spesielt svaner)

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes og Anseriformes:

Til behandling av aspergillose.

Kun Psittaciformes:

Også til behandling av candidiasis.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til fugler som er beregnet på menneskeføde.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart**

Ingen.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Itrakonazol tolereres vanligvis ikke godt av afrikansk gråpapegøye. Preparatet må derfor brukes med forsiktighet hos denne arten, med lavest mulig anbefalt dose i hele den anbefalte behandlingsperioden og bare dersom alternativ behandling ikke finnes.

Andre Psittaciformes synes også å være mindre tolerante for itraconazol enn andre fugler. Hvis det oppstår symptomer som mistenkes å være bivirkninger, f.eks. emesis, anoreksi eller vekttap, må dosen reduseres eller behandlingen seponeres.

Når det er mer enn én fugl i huset/buret, bør alle smittede og behandlede fugler isoleres fra andre fugler.

I samsvar med godt dyrehold anbefales det at miljøet til de smittede fuglene rengjøres og desinfiseres med et egnet soppdrepende middel. Et egnet luftutskiftingsintervall i miljøet til de(n) behandlede fuglen(e) er også viktig.

Hyppig og gjentatt bruk av soppdrepende midler fra samme klasse kan øke risikoen for utvikling av resistens mot den aktuelle klassen av soppdrepende midler.

Forekomsten av slik ervervet resistens kan variere geografisk og over tid for spesifikke arter. Det er derfor ønskelig med lokal informasjon om resistens mot soppdrepende midler/azoler, spesielt ved behandling av alvorlige infeksjoner.

### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene og eksponert hud etter bruk.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylk godt med vann.

Ved utilsiktet inntak, skylk munnen med vann og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Enkelte soppinfeksjoner hos fugler kan være zoonotiske sykdommer og smitte mennesker. På grunn av risikoen for overføring av aspergillose til mennesker skal det derfor brukes personlig verneutstyr bestående av latekshansker og maske ved håndtering av smittede fugler eller rengjøring av sprøyten.

Ta kontakt med lege dersom det oppstår mistenkelige lesjoner (f.eks. noduler eller erytematøse papler i huden) eller respiratoriske symptomer som hoste og hvesende pust hos mennesker.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Itrakonazol har vanligvis en smal sikkerhetsmargin hos fugler.

I vanlige tilfeller er emesis, anoreksi og vekttap observert hos behandlede fugler, men disse bivirkningene er vanligvis milde og doserelaterte.

Hvis emesis, anoreksi eller vekttap oppstår, anbefales det i første omgang å senke dosen (se pkt. 4.5) eller å seponere behandlingen med veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Laboratoriestudier hos rotte har vist tegn på doserelaterte teratogene, føtotoksiske og maternotoksiske effekter ved høye doser (40 og 160 mg/kg kroppsvekt gitt daglig i 10 dager i drektighetsperioden).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette veterinærpreparatet ved bruk hos målarten sammen med andre veterinærpreparater. Samtidig administrasjon av dette preparatet og andre veterinærpreparater skal derfor unngås. Informasjon om kjente interaksjoner hos mennesker og andre dyr enn fugler er angitt nedenfor.

Hos mennesker er det kjent at itraconazol kan hemme metabolismen av legemidler som er substrater for cytokrom 3A-isoenzymer, f.eks. kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon. Selv om det ikke er kjent om denne informasjonen er relevant for målarten, anbefales det å unngå samtidig bruk av slike stoffer sammen med dette preparatet fordi deres farmakologiske effekt, inkludert bivirkninger, kan øke eller forlenges.

Samtidig bruk av erytromycin kan føre til økt plasmakonsentrasjon av itraconazol.

Laboratoriestudier hos dyr har vist at itraconazol som brukes samtidig med amfotericin B, kan være antagonistisk mot *Aspergillus* spp eller *Candida* spp., men den kliniske betydningen av disse funnene er uklar.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

##### Doserings- og behandlingsplan:

Aspergillose: 5 til 10 mg (0,5 ml til 1 ml) itraconazol per kg kroppsvekt per dag i 8 uker.  
Ved behandlingen av afrikansk gråpapegøye (se pkt. 4.5) skal det brukes høyst 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg kroppsvekt per dag. Hvis kliniske tegn viser at preparatet ikke tolereres godt, bør behandlingen stoppes.

Hvis det fortsatt forekommer kliniske tegn 8 uker etter oppstart av behandlingen, eller endoskopi viser at det fortsatt er tegn til sopp, skal hele behandlingskuren på 8 uker gjentas (med samme dosering).

Candidiasis (kun Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol per kg kroppsvekt per dag i 14 dager.  
Til behandling av afrikansk grå papegøye skal det brukes høyst 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg kroppsvekt per dag i 14 dager (se pkt. 4.5).

##### Tilførselsvei:

For å sikre riktig dose og for å unngå underdosering og overdosering må kroppsvekten til fuglen(e) som skal behandles, bestemmes så nøyaktig som mulig.

Den beste tilførselsveien for den perorale løsningen er direkte inn i fuglens munn. Hvis direkte peroral tilførsel ikke er mulig (for eksempel for rovfugler), kan preparatet administreres sammen med fuglens føde. (Til rovfugler kan det for eksempel brukes en fugleunge som er tilsatt preparatet.) Hvis

preparatet må gis sammen med fuglens føde, skal føden gis umiddelbart og kastes etter 1 time hvis den ikke er inntatt innen da.

1 ml-sprøyten har gradsinndelinger for 0,05 ml løsning (= 0,5 mg itraconazol).

5 ml-sprøyten har gradsinndelinger for 0,2 ml løsning (= 2 mg itraconazol).

Ta skrukorken av flasken. Bruk sprøyten som følger med, sett sprøytedysen inn i åpningen på flasken og trekk opp ønsket volum. Sett på skrukorken etter bruk.

Administrer den perorale løsningen langsomt og forsiktig inn i munnen på fuglen, slik at fuglen kan svelge den.

Etter dosering skal sprøyten vaskes med varmt vann og tørkes.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Det foreligger ingen informasjon om overdosering hos målarten (se pkt. 4.6.).

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antimykotika til systemisk bruk, triazolderivater.

ATC vet-kode: QJ02A C02.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Virkemåten til itraconazol er basert på den svært selektive evnen til å binde seg til fungale cytokrom P-450-isoenzymet. Itraconazol hemmer syntesen av ergosterol. Det påvirker også membranbundet enzymfunksjon og membranpermeabilitet. Denne effekten er irreversibel, og dette fører derfor til strukturell nedbrytning av soppen.

Den laveste hemmende konsentrasjonen av itraconazol for forskjellige *Aspergillus*-isolater hos fugler i Europa varierer mellom 0,25 og >16 mikrogram/ml.

Det er begrensede data om den laveste hemmende konsentrasjonen for forskjellige *Candida*-isolater.

Resistens mot azolfungicider vises vanligvis ved modifisering av cyp51A-genet som koder for målenzymet 14-alfa-steroldemetylase. Kryssresistens blant preparater i azolklassen er observert hos *Candida*-arter, selv om resistens mot ett preparat i klassen ikke nødvendigvis gir resistens mot andre azoler. Noen resistente isolater er blitt identifisert fra aviær *Aspergillus fumigatus*.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Hos fugler varierer plasmakonsentrasjonen av itraconazol fra fugletype til fugletype. De forskjellige målartene spiser forskjellige typer føde og har ulik metabolisme. Én metabolitt, hydroksyitraconazol, har samme antifungale aktivitet som morsubstansen.

Utskillelsen av itraconazol kan være gjenstand for en metningsprosess. På grunn av den lange halveringstiden når ikke itraconazol "steady state"-plasma nivåer før minst 6 dager etter oppstart av behandlingen.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Hydroksypropylbetadeks  
Karamellsmak  
Propylenglykol  
Saltsyre (til pH-justering)  
Natriumhydroksid (til pH-justering)  
Vann, rensset.

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.  
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Hold flasken tett lukket.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Eske med gul glassflaske (type III) med skrukork med sikkerhetsring av polypropylen og LDPE-innlegg. En gradsinnfelt polypropylensprøyte til peroral bruk følger også med.

Eske med én 10 ml flaske og én 1 ml sprøyte til peroral bruk.  
Eske med én 50 ml flaske og én 5 ml sprøyte til peroral bruk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/160/001–002

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

DD/MM/ÅÅÅÅ

## **10 OPPDATERINGSDATO**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**



**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Eske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning for prydfugler  
itrakonazol

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Itrakonazol 10 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml inkludert oral sprøyte.  
50 ml inkludert oral sprøyte.

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Prydfugler

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Gis i munnen.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til fugler som er beregnet på menneskeføde.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato { måned/år }

Etter åpning, brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/13/160/001

EU/2/13/160/002

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Flaske (10 ml og 50 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning  
itrakonazol

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Itrakonazol 10 mg/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**5. TILBAKEHOLDELSESTID**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG FOR:  
Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning for prydfugler**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning for prydfugler  
itrakonazol

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

**Virkestoff:**

Itrakonazol 10 mg/ml

**Beskrivelse:**

Gul til svakt gyllen, gjennomsiktig oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes og Anseriformes:

Til behandling av aspergillose.

Kun Psittaciformes:

Også til behandling av candidiasis.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til fugler som er beregnet på menneskeføde.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.



## 6. BIVIRKNINGER

Itrakonazol har vanligvis en smal sikkerhetsmargin hos fugler.

I vanlige tilfeller er oppkast, tap av matlyst og vekttap observert hos behandlede fugler, men disse bivirkningene er vanligvis milde og doserelaterte.

Hvis oppkast, tap av matlyst eller vekttap oppstår, anbefales det i første omgang å senke dosen (se Spesielle advarsler) eller å stoppe behandlingen med veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Prydfugler, spesielt:

Psittaciformes (spesielt kakaduer og ekte papegøyer: parakitter; undulater)

Falconiformes (falkefugler)

Accipitriformes (haukefugler)

Strigiformes (ugler)

Anseriformes (spesielt svaner)

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

*Tilførselsvei:*

Gis i munnen.

*Mengder som skal administreres:*

Aspergillose: 5 til 10 mg (0,5 ml til 1 ml) itrakonazol per kg kroppsvekt per dag i 8 uker.  
Til behandling av afrikansk gråpapegøye (se avsnitt «Spesielle advarsler») skal det brukes høyst 5 mg (0,5 ml) itrakonazol per kg kroppsvekt per dag. Hvis kliniske tegn viser at preparatet ikke tolereres godt, bør behandlingen stoppes.

Hvis kliniske tegn fortsatt forekommer 8 uker etter oppstart av behandlingen, eller endoskopi viser fortsatt tegn til sopp, skal hele behandlingskuren på 8 uker gjentas (med den samme dosering).

Candidiasis (kun Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itrakonazol per kg kroppsvekt per dag i 14 dager.  
Til behandling av afrikansk gråpapegøye skal det brukes høyst 5 mg (0,5 ml) itrakonazol per kg kroppsvekt per dag i 14 dager (se avsnitt «Spesielle advarsler»).

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Bruk ikke dette preparatet hvis du observerer synlige tegn på forringelse.

For å sikre riktig dose og for å unngå underdosering og overdosering må kroppsvekten til fuglen(e) som skal behandles, bestemmes så nøyaktig som mulig. Veterinæren vil bestemme hvilken dose som er riktig for fuglen(e).

Den beste tilførselsveien for den perorale oppløsningen er direkte inn i fuglens munn. Hvis direkte peroral tilførsel ikke er mulig (for eksempel for rovfugler), kan preparatet gis sammen med fuglens føde. (Til rovfugler kan det for eksempel brukes en fugleunge som er tilsatt preparatet.) Hvis preparatet må gis sammen med fuglens føde, skal føden gis umiddelbart og kastes etter 1 time hvis den ikke er inntatt innen da.

1 ml-sprøyten har gradsinndelinger for 0,05 ml løsning (= 0,5 mg itraconazol).

5 ml-sprøyten har gradsinndelinger for 0,2 ml løsning (= 2 mg itraconazol).

Ta skrukorken av flasken. Bruk sprøyten som følger med, sett sprøytedysen inn i åpningen på flasken og trekk opp ønsket volum. Sett på skrukorken etter bruk.

Administrer den perorale oppløsningen langsomt og forsiktig inn i munnen på fuglen, slik at fuglen kan svelge den.

Etter dosering skal sprøyten vaskes med varmt vann og tørkes.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Hold flasken tett lukket.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken.

Holdbarhet etter anbrudd av flasken: 28 dager.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Itraconazol tolereres vanligvis ikke godt av afrikansk gråpapegøye. Preparatet må derfor brukes med forsiktighet hos denne arten, med lavest mulig anbefalt dose i hele den anbefalte behandlingsperioden og bare dersom alternativ behandling ikke finnes.

Andre Psittaciformes synes også å være mindre tolerante for itrakonazol enn andre fugler. Hvis det oppstår symptomer som mistenkes å være bivirkninger, f.eks. oppkast, tap av matlyst eller vekttap, må dosen reduseres eller behandlingen med legemidlet stoppes.

Når det er mer enn én fugl i huset/buret, bør alle smittede og behandlede fugler isoleres fra andre fugler.

I samsvar med godt dyrehold anbefales det at miljøet til de smittede fuglene rengjøres og desinfiseres med et egnet soppdrepende middel. Et egnet luftutskiftingsintervall i miljøet til de(n) behandlede fuglen(e) er også viktig.

Hyppig og gjentatt bruk av soppdrepende midler fra samme klasse kan øke risikoen for utvikling av resistens mot den aktuelle klassen av soppdrepende midler.

Forekomsten av slik ervervet resistens kan variere geografisk og over tid for spesifikke arter. Det er derfor ønskelig med lokal informasjon om resistens mot soppdrepende midler/azoler, spesielt ved behandling av alvorlige infeksjoner.

#### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Vask hendene og eksponert hud etter bruk.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylld godt med vann.

Ved utilsiktet inntak, skylld munnen med vann og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Enkelte soppinfeksjoner hos fugler kan være zoonotiske sykdommer og smitte mennesker. På grunn av risikoen for overføring av aspergillose til mennesker skal derfor personlig verneutstyr bestående av latekshansker og masker brukes ved håndtering av infiserte fugler eller rengjøring av sprøyten.

Ta kontakt med lege hvis det oppstår mistenkelige lesjoner (f.eks. små knuter eller røde små hevelser i huden) eller respiratoriske symptomer som hoste og hvesende pust hos mennesker.

#### Egglegging:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Laboriestudier hos drektige rotter som fikk høye doser (40 og 160 mg/kg kroppsvekt hver dag i 10 dager), har vist tegn til doserelaterte, skadelige effekter hos den drektige rotten og embryoet/fosteret.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette veterinærpreparatet ved bruk hos målarten sammen med andre veterinærpreparater. Samtidig administrasjon av dette preparatet sammen med andre veterinærpreparater må derfor unngås. Informasjon om kjente interaksjoner mellom itrakonazol og andre veterinærpreparater hos mennesker og andre dyr enn fugler er oppsummert nedenfor.

Hos mennesker er det kjent at itrakonazol kan hemme metabolismen av legemidler som er substrater for cytokrom 3A-isoenzym, f.eks. kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon. Selv om det ikke er kjent om denne informasjonen er relevant for målarten (prydfugler), anbefales det å unngå samtidig bruk av slike stoffer sammen med dette preparatet fordi deres farmakologiske effekt, inkludert bivirkninger, kan øke eller forlenges.

Samtidig bruk av det antibiotiske legemidlet erytromycin kan føre til økt plasmakonsentrasjon av itrakonazol i fuglens blod, som kan gi økte bivirkninger.

Laboriestudier hos dyr har vist at itrakonazol som brukes samtidig med amfotericin B, kan være

antagonistisk mot *Aspergillus* spp eller *Candida* spp., men den kliniske betydningen av disse funnene er uklar.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det foreligger ingen informasjon om overdosering hos målartern. (Se avsnitt «Bivirkninger»).

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antimykotika til systemisk bruk, triazolderivater.  
ATC vet-kode: QJ02AC02.

#### **Farmakodynamiske egenskaper**

Virkemåten til itraconazol er basert på den svært selektive evnen til å binde seg til fungale cytokrom P-450-isoenzymet. Itraconazol hemmer syntesen av ergosterol. Det påvirker også membranbundet enzymfunksjon og membranpermeabilitet. Denne effekten er irreversibel, og dette fører derfor til strukturell nedbrytning av soppen.

Den laveste hemmende konsentrasjonen av itraconazol for forskjellige *Aspergillus*-isolater hos fugler i Europa varierer mellom 0,25 og >16 mikrogram/ml.

Det er begrensede data om den laveste hemmende konsentrasjonen for forskjellige *Candida*-isolater.

Resistens mot azolfungicider vises vanligvis ved modifisering av cyp51A-genet som koder for målenzymet 14-alfa-steroldemetylase. Kryssresistens blant preparater i azolklassen er observert hos *Candida*-arter, selv om resistens mot ett preparat i klassen ikke nødvendigvis gir resistens mot andre azoler. Noen resistente isolater er blitt identifisert fra aviær *Aspergillus fumigatus*.

#### **Farmakokinetiske opplysninger**

Hos fugler varierer plasmakonsentrasjonen av itraconazol fra fugletype til fugletype. De forskjellige målartern spiser forskjellige typer føde og har ulik metabolisme. Én metabolitt, hydroksyitraconazol, har samme antifungale aktivitet som morsubstansen.

Utskillelsen av itraconazol kan være gjenstand for en metningsprosess. På grunn av den lange halveringstiden når ikke itraconazol "steady state"-plasmanivåer før minst 6 dager etter oppstart av

behandlingen.

**Pakningsstørrelser:**

Eske med gul glassflaske (type III) med skrukork med sikkerhetsring av polypropylen og LDPE-innlegg. En gradsinn delt polypropylensprøyte til peroral bruk følger også med.

Eske med én 10 ml flaske og én 1 ml sprøyte til peroral bruk.

Eske med én 50 ml flaske og én 5 ml sprøyte til peroral bruk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

**Nederland**

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Brussel

Tlf .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tlf .: 0031-314 622 607

**Belgia**

Fendigo SA

Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Brussel

Tlf .: 0032-27344899

**Tyskland**

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tlf .: 0049-7525205-71

**Østerrike**

Dechra Veterinary Products GmbH-Austria

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn

Tlf .: 0043-557240242-55

**Storbritannia**

Petlife International Ltd.

Enhet 2, 2 Cavendish Rd

Bury Saint Edmunds IP33 3TE

Tlf .: 0044-1284761131

**Irland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.

Hellig Kors

Thurles, Co. Tipperary

Tlf .: 00353-50443169

**Spania**

Mascotasana s.a.

Poima 26

Poligono Industrial Can Valero 07011

Palma de Mallorca

Tlf .: 0034-902502059

**Polen**

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tlf .: 0048-583523849

**Frankrike / Luxembourg / Portugal / Italia / Sverige / Finland / Tsjekia / Slovakia / Ungarn / Bulgaria / Romania / Kroatia / Slovenia / Republikken Kypros / Danmark / Estland / Latvia / Litauen / Malta:**

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

The Netherlands

Tel.: 0031-314 622 607