

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fungitraxx 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai dekoratīviem putniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Itrakonazols 10 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzeltens līdz gaišas dzintarkrāsas dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Dekoratīvie putni, īpaši:

Papagaiļveidīgie (īpaši kakadu un īstie papagaiļi: mazie papagaiļi, pundurpapagaiļi)

Piekūnveidīgie (piekūni)

Vanagveidīgie (vanagi)

Pūčveidīgie (pūces)

Zosveidīgie (īpaši gulbji)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Papagaiļveidīgie, piekūnveidīgie, vanagveidīgie, pūčveidīgie un zosveidīgie putni

Aspergillozes ārstēšanai.

Papagaiļveidīgie putni (tikai)

Arī kandidozes ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot putniem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Itrakonazola panesamība Āfrikas pelēkajiem papagaiļiem parasti ir slikta, tādēļ šīs sugas putniem šīs zāles ir piesardzīgi lietojamas, un tad, ja nav pieejams alternatīvs ārstēšanas līdzeklis, kā arī visu ieteicamo ārstēšanas periodu, lietojot mazāko ieteicamo devu.

Citiem papagaiļveidīgajiem itrakonazola panesamība arī ir sliktāka nekā citiem putniem. Tādēļ, ja rodas iespējami saistītas nevēlamas blakusparādības, piemēram, vemšana, anoreksija vai ķermeņa masas zudums, jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana ar šīm zālēm.

Ja mājās/būrī ir vairāk nekā viens putns, visi inficētie un ārstētie putni ir jāatdala no citiem putniem.

Saskaņā ar dzīvnieku labturības prasībām ieteicama inficēto putnu vides tīrīšana un dezinfekcija ar atbilstošu pretsēnīšu līdzekli. Svarīga ir arī atbilstoša ārstētā(-o) putna(-u) uzturēšanās vides vēdināšana.

Bieža un atkārtota vienas un tās pašas grupas pretsēnīšu līdzekļu lietošana var palielināt risku rezistencei pret citu grupu pretsēnīšu līdzekļiem.

Šādas iegūtas rezistences izplatība konkrētām sugām dažādos ģeogrāfiskos reģionos un laika gaitā var būt dažāda, tādēļ vēlams iegūt informāciju par rezistenci pret pretsēnīšu/azolu grupas līdzekļiem, īpaši ārstējot smagas infekcijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgāt rokas un zāļu iedarbībai pakļauto ādu.

Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, izskalot tās kārtīgi ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dažas putnu sēnīšu izraisītas infekcijas var būt zoonotiskas slimības un izraisīt cilvēku inficēšanos. Tā kā aspergilloze var tikt pārnesta uz cilvēkiem, rīkojoties ar inficētajiem putniem vai tīrot šļirci, jāizmanto personīgie aizsarglīdzekļi – lateksa cimdi un maska. Ja cilvēkam rodas iespējami bojājumi (piemēram, ādas mezgliņi vai eritematozas papulas, tādi ar elpceļiem saistīti simptomi kā klepus un sēkšana), jākonsultējas ar ārstu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Putniem itrakonazola drošuma diapazons parasti ir šaurs.

Ārstētiem putniem bieži novērota vemšana, anoreksija un ķermeņa masas zudums, taču šīs nevēlamās blakusparādības parasti ir vieglas un atkarīgas no devas. Ja rodas vemšana, anoreksija vai ķermeņa masas zudums, vispirms ieteicams samazināt devu (skatīt 4.5. apakšpunktu) vai pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem apstrādāts novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem apstrādāts)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem apstrādāts)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem apstrādāts)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem apstrādāts, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot lielas devas (40 un 160 mg/kg ķermeņa svara dienā 10 dienas grūsnības periodā), žurkām konstatēja no devas atkarīgu teratogēnisku, fetotoksisku ietekmi un maternotoksisku iedarbību.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tādēļ jāizvairās no šo zāļu lietošanas vienlaikus ar citām veterinārām zālēm. Turpmāk sniegtā informācija raksturo zināmo mijiedarbību cilvēkiem un citiem dzīvniekiem, nevis putniem.

Zināms, ka cilvēkiem itrakonazols var nomākt citohroma 3A izoenzīmu substrātu, piemēram, hloramfenikola, ivermektīna vai metilprednizolona metabolismu. Lai gan šīs informācijas nozīme mērķa sugām nav zināma, būtu jāizvairās no šādu vielu lietošanas kopā ar šīm zālēm, jo iespējama to farmakoloģiskā ietekme, tostarp blakusparādību pastiprināšanās un/vai paildzināšanās. Lietojot vienlaikus ar eritromicīnu, var paaugstināties itrakonazola koncentrācija plazmā.

Laboratoriskos pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka, lietojot itrakonazolu vienlaikus ar amfotericīnu B, iespējama antagonistiska iedarbība pret *Aspergillus* vai *Candida* sugām; šī atklājuma klīniskā nozīme nav skaidra.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

Aspergilloze: 5–10 mg (0,5–1 ml) itrakonazola uz kg ķermeņa svara dienā 8 nedēļas. Āfrikas pelēko papagaiļu ārstēšanai (skatīt 4.5. apakšpunktu) nedrīkst lietot vairāk par 5 mg (0,5 ml) itrakonazola uz kg ķermeņa svara dienā. Ja klīniskās pazīmes liecina, ka zāļu panesamība ir slikta, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Gadījumos, kad 8 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas aizvien saglabājas klīniskās pazīmes, vai endoskopija liecina par sēnīšu klātbūtni, jāatkārto viss 8 nedēļu terapijas kurss (lietojot tādu pašu devu).

Kandidoze (tikai papagaiļveidīgajiem putniem):

10 mg (1 ml) itrakonazola uz kg ķermeņa svara dienā 14 dienas. Āfrikas pelēko papagaiļu ārstēšanai nedrīkst lietot vairāk par 5 mg (0,5 ml) itrakonazola uz kg ķermeņa svara dienā 14 dienas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Lai lietotu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka ārstējamā(-o) putna(-u) ķermeņa svars.

Labākais iekšķīgi lietojamā šķīduma ievadīšanas veids ir tieši putna mutē. Taču, ja tieša perorāla lietošana nav iespējama (piemēram, plēsējputniem), zāles var dot kopā ar putnu barību. (Piemēram, plēsējputniem parasti izmanto „apstrādātu” cāli.) Jā zāles jālieto kopā ar putnu barību, tā nekavējoties jāpiedāvā putnam(-iem) un, ja putns to neapēd 1 stundas laikā, tā jāiznīcina

1 ml perorālai šļircei ir iezīmes, kas atbilst 0,05 ml šķīduma (=0,5 mg itrakonazola).

5 ml perorālai šļircei ir iezīmes, kas atbilst 0,2 ml šķīduma (=2 mg itrakonazola).

Noskrūvējiet pudeles vāciņu. Izmantojiet iepakojumam pievienoto šļirci, ievietojiet šļirces uzgali pudeles atvērumā un ievelciet nepieciešamo daudzumu. Pēc lietošanas uzskrūvējiet atpakaļ vāciņu.

Lēnām un maigi ievadiet iekšķīgi lietojamo šķīdumu putna mutē, ļaujot putnam to norīt.

Pēc zāļu ievadišanas šļirce ir jāizmazgā ar karstu ūdeni un jāizžāvē.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pašlaik informācija par pārdozēšanu mērķa sugām nav pieejama (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie pretsēnīšu līdzekļi, triazola atvasinājumi.
ATĶ vet kods: QJ02AC02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Itrakonazola darbības mehānismu nosaka tā izteikti selektīvā saistīšanās spēja ar sēnīšu citohroma P-450 izoenzīmiem. Itrakonazols nomāc ergosterola sintēzi. Tas ietekmē arī ar membrānu saistīto enzīmu funkciju un membrānu caurlaidību, un, tā kā šī ietekme ir neatgriezeniska, tā izraisa sēnīšu strukturālu deģenerāciju.

Itrakonazola minimālā inhibējošā koncentrācija dažādiem *Aspergillus* izolātiem putniem Eiropā ir starp 0,25 un > 16 µg/ml.

Dati par dažādu *Candida* izolātu minimālo inhibējošo koncentrāciju bija ierobežoti.

Rezistence pret azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem visbiežāk rodas, notiekot cyp51A gēna modifikācijai. Šis gēns kodē mērķa enzīmu 14-alfa-steroldemetilāzi. *Candida* sugām ir novērota krusteniska rezistence pret dažādām azolu grupas zālēm, lai gan rezistence pret vienu grupas pārstāvi nenozīmē, ka noteikti būs rezistence pret citiem azolu grupas līdzekļiem. Putnu *Aspergillus fumigatus* ir konstatēti daži rezistenti izolāti.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Putniem itrakonazola koncentrācija plazmā ir dažāda atkarībā no putnu tipa. Dažādas mērķa sugas lieto dažādu barību, un tām ir atšķirīgs metabolisms. Vienam metabolītam, hidroksiittrakonazolam, piemīt tāda pati pretsēnīšu iedarbība kā pamatsavienojumam.

Itrakonazola eliminācija var būt ilgstošs process. Ilgā pusperioda dēļ vismaz 6 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas itrakonazols nesasniedz stabilu līmeni plazmā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hidroksipropilbetadekss
Karameļu aromatizētājs
Propilēnglikols
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt.
Uzglabāt pudeli ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte, kurā ir dzintarkrāsas (3. hidrolītiskās klases) stikla pudele ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu, kura bojājums liecina par atvēršanu, un ZBPE ieliktni. Iepakojumā ir arī graduēta perorāla polipropilēna šļirce.

Kastīte ar vienu 10 ml pudeli un vienu 1 ml perorālo šļirci.
Kastīte ar vienu 50 ml pudeli un vienu 5 ml perorālo šļirci.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/160/001–002

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fungitraxx 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai dekoratīviem putniem
itraconazole

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Itrakonazols 10 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml un perorālo šļirci
50 ml un perorālo šļirci

5. MĒRĶA SUGAS

Dekoratīvie putni

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot putniem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/160001

EU/2/13/160/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele (10 ml un 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fungitraxx 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
itraconazole

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Itrakonazols 10 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Fungitraxx 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai dekoratīviem putniem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fungitraxx 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai dekoratīviem putniem
itraconazolam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Itrakonazols 10 mg/ml

Apraksts:

Dzeltens līdz gaišas dzintarkrāsas dzidrs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Papagaiļveidīgie, piekūnveidīgie, vanagveidīgie, pūčveidīgie un zosveidīgie putni

Aspergillozes ārstēšanai.

Papagaiļveidīgie putni (tikai)

Arī kandidozes ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot putniem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Putniem itrakonazola drošuma diapazons parasti ir šaurs.

Ārstētiem putniem bieži novērota vemšana, ēstgribas un ķermeņa masas zudums, taču šīs nevēlamās blakusparādības parasti ir vieglas un atkarīgas no devas. Ja rodas vemšana, ēstgribas vai ķermeņa masas zudums, tad vispirms ieteicams samazināt devu (skatīt apakšpunktu „Īpaši brīdinājumi”) vai pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ir norādīts, izmantojot šādu klasifikāciju:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem apstrādāts novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem apstrādāts)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem apstrādāts)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem apstrādāts)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem apstrādāts, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav norādītas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī jūs domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu..

7. MĒRĶA SUGAS

Dekoratīvie putni, īpaši:

Papagaiļveidīgie (īpaši kakadu un īstie papagaiļi: mazie papagaiļi, pundurpapagaiļi);

Piekūnveidīgie (piekūni);

Vanagveidīgie (vanagi);

Pūčveidīgie (pūces);

Zosveidīgie (īpaši gulbji).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietojamais daudzums

Aspergilloze: 5–10 mg (0,5–1 ml) itrakonazola uz kg ķermeņa svara dienā 8 nedēļas.
Āfrikas pelēko papagaiļu ārstēšanai (skatīt apakšpunktu „Īpaši brīdinājumi”) nedrīkst lietot vairāk par 5 mg (0,5 ml) itrakonazola uz kg ķermeņa svara dienā. Ja klīniskās pazīmes liecina, ka zāļu panesamība ir slikta, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Gadījumos, kad 8 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas aizvien saglabājas klīniskās pazīmes, vai endoskopija liecina par sēnīšu klātbūtni, jāatkārto viss 8 nedēļu terapijas kurss (lietojot tādu pašu devu).

Kandidoze (tikai papagaiļveidīgajiem putniem):

10 mg (1 ml) itrakonazola uz kg ķermeņa svara dienā 14 dienas.
Āfrikas pelēko papagaiļu ārstēšanai nedrīkst lietot vairāk par 5 mg (0,5 ml) itrakonazola uz kg ķermeņa svara dienā 14 dienas (skatīt apakšpunktu „Īpaši brīdinājumi”).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nelietot šīs zāles, ja esat ievērojuši acīmredzamas zāļu bojāšanās pazīmes.

Lai lietotu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka ārstējamā(-o) putna(-u) ķermeņa svars. Pareizu devu Jūsu putnam(-iem) noteiks Jūsu veterinārārsts.

Labākais iekšķīgi lietojamā šķīduma ievadīšanas veids ir tieši putna mutē. Taču, ja tieša perorāla lietošana nav iespējama (piemēram, plēsējputniem), zāles var dot kopā ar putnu barību. (Piemēram, plēsējputniem parasti izmanto „apstrādātu” cāli.) Jā zāles jālieto kopā ar putnu barību, tā nekavējoties jāpiedāvā putnam(-iem) un, ja putns to neapēd 1 stundas laikā, tā jāiznīcina.

1 ml perorālai šļircei ir iezīmes, kas atbilst 0,05 ml šķīduma (=0,5 mg itrakonazola).

5 ml perorālai šļircei ir iezīmes, kas atbilst 0,2 ml šķīduma (=2 mg itrakonazola).

Noskrūvējiet pudeles vāciņu. Izmantojiet iepakojumam pievienoto šļirci, ievietojiet šļirces uzgali pudeles atvērumā un ievielciet nepieciešamo daudzumu. Pēc lietošanas uzskrūvējiet atpakaļ vāciņu.

Lēnām un maigi ievadiet iekšķīgi lietojamo šķīdumu putna mutē, ļaujot putnam to norīt.

Pēc zāļu ievadīšanas šļirce ir jāizmazgā ar karstu ūdeni un jāizžāvē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kastītes.

Derīguma termiņš pēc pirmās pudeles atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Nav.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Itrakonazola panesamība Āfrikas pelēkajiem papagaiļiem parasti ir slikta, tādēļ šīs sugas putniem šīs zāles ir piesardzīgi lietojamas, un tad, ja nav pieejams alternatīvs ārstēšanas līdzeklis, kā arī visu ieteicamo ārstēšanas periodu, lietojot mazāko ieteicamo devu.

Citiem papagaiļveidīgajiem itrakonazola panesamība arī ir sliktāka nekā citiem putniem. Tādēļ, ja rodas iespējami saistītas nevēlamās blakusparādības, piemēram, vemšana, ēstgribas vai ķermeņa svara zudums, jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana ar šīm zālēm.

Ja mājās/būrī ir vairāk nekā viens putns, visi inficētie un ārstētie putni ir jāatdala no citiem putniem.

Saskaņā ar dzīvnieku labturības prasībām ieteicama inficēto putnu vides tīrīšana un dezinfekcija ar atbilstošu pretsēnīšu līdzekli. Svarīga ir arī atbilstoša ārstēto putnu uzturēšanās vides vēdināšana.

Bieža un atkārtota vienas un tās pašas grupas pretsēnīšu līdzekļu lietošana var palielināt risku rezistencei pret citu grupu pretsēnīšu līdzekļiem.

Šādas iegūtas rezistences izplatība konkrētām sugām dažādos ģeogrāfiskos reģionos un laika gaitā var būt dažāda, tādēļ vēlams iegūt informāciju par rezistenci pret pretsēnīšu/azolu grupas līdzekļiem, īpaši ārstējot smagas infekcijas.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Pēc lietošanas nomazgāt rokas un zāļu iedarbībai pakļauto ādu.

Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, izskalot tās kārtīgi ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dažas putnu sēnīšu izraisītas infekcijas var būt zoonotiskas slimības un izraisīt cilvēku inficēšanos. Tā kā aspergilloze var tikt pārnesta uz cilvēkiem, rīkojoties ar inficētajiem putniem vai tīrot šļirci, jāizmanto personīgie aizsarglīdzekļi – lateksa cimdī un maska. Ja cilvēkam rodas iespējami bojājumi (piemēram, ādas mezgliņi vai eritematozas papulas, tādi ar elpceļiem saistīti simptomi kā klepus un sēkšana), jākonsultējas ar ārstu.

Dēšanas periods

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Laboratoriskos pētījumos, lietojot grūsnām žurkām lielas devas (40 un 160 mg/kg ķermeņa svara dienā 10 dienas), novēroja no devas atkarīgu nelabvēlīgu ietekmi uz grūsnām žurkām un embriju/augli.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja mērķa sugām tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tādēļ jāizvairās no šo zāļu lietošanas vienlaikus ar citām veterinārām zālēm. Turpmākajā rindkopā apkopota informācija par zināmo mijiedarbību starp itrakonazolu un citām zālēm cilvēkiem un citiem dzīvniekiem, nevis putniem.

Zināms, ka cilvēkiem itrakonazols var nomākt citohroma 3A izoenzīmu substrātu, piemēram, hloramfenikola, ivermektīna vai metilprednizolona metabolismu. Lai gan šīs informācijas nozīme mērķa sugām (dekoratīviem putniem) nav zināma, būtu jāizvairās no šādu vielu lietošanas kopā ar šīm zālēm, jo iespējama to farmakoloģiskā ietekme, tostarp blakusparādību, pastiprināšanās un/vai paildzināšanās.

Lietojot vienlaikus ar antibiotiku eritromicīnu, var paaugstināties itrakonazola koncentrācija putna asins plazmā, kā rezultātā var pastiprināties nevēlamās blakusparādības.

Laboratoriskos pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka, lietojot itrakonazolu vienlaikus ar amfotericīnu B, iespējama antagonistiska iedarbība pret *Aspergillus* vai *Candida* sugām; šīs atklājuma klīniskā nozīme nav skaidra.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pašlaik informācija par pārdozēšanu mērķa sugām nav pieejama. (Skatīt apakšpunktu „Iespējamās blakusparādības”.)

Galvenās nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie pretsēnīšu līdzekļi, triazola atvasinājumi.
ATĶ vet kods: QJ02AC02.

Farmakodinamiskās īpašības

Itrakonazola darbības mehānismu nosaka tā izteikti selektīvā saistīšanās spēja ar sēnīšu citohroma P-450 izoenzīmiem. Itrakonazols nomāc ergosterola sintēzi. Tas ietekmē arī ar membrānu saistīto enzīmu funkciju un membrānu caurlaidību, un, tā kā šī ietekme ir neatgriezeniska, tā izraisa sēnīšu strukturālu deģenerāciju.

Itrakonazola minimālā inhibējošā koncentrācija dažādiem *Aspergillus* izolātiem putniem Eiropā ir starp 0,25 un > 16 µg/ml.

Dati par dažādu *Candida* izolātu minimālo inhibējošo koncentrāciju bija ierobežoti.

Rezistence pret azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem visbiežāk rodas, notiekot cyp51A gēna modifikācijai. Šis gēns kodē mērķa enzīmu 14-alfa-steroldemetilāzi. *Candida* sugām ir novērota krusteniska rezistence pret dažādām azolu grupas zālēm, lai gan rezistence pret vienu grupas pārstāvi nenozīmē, ka noteikti būs rezistence pret citiem azolu grupas līdzekļiem. Putnu *Aspergillus fumigatus* ir konstatēti daži rezistenti izolāti.

Farmakokinētiskie dati

Putniem itrakonazola koncentrācija plazmā ir dažāda atkarībā no putnu tipa. Dažādas mērķa sugas lieto dažādu barību, un tām ir atšķirīgs metabolisms. Vienam metabolītam, hidroksiittrakonazolam, piemīt tāda pati pretsēnīšu iedarbība kā pamatsavienojumam.

Itrakonazola eliminācija var būt ilgstošs process. Ilgā pusperioda dēļ vismaz 6 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas itrakonazols nesasniedz stabilu līmeni plazmā.

Iepakojums (lielums)

Kartona kastīte, kurā ir dzintarkrāsas (3. hidrolītiskās klases) stikla pudele ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu, kura bojājums liecina par atvēršanu, un ZBPE ieliktni. Iepakojumā ir arī graduēta perorāla polipropilēna šļirce.

Kastīte ar vienu 10 ml pudeli un vienu 1 ml perorālo šļirci.

Kastīte ar vienu 50 ml pudeli un vienu 5 ml perorālo šļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Nīderlande

Fendigo SA
Av Herrmann Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem - Brisele
Tālr .: 0032-27344899

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

Beļģija

Fendigo SA
Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem - Brisele
Tālr .: 0032-27344899

Vācija

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

Austrija

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

Apvienotā Karaliste

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

Īrija

Duggan Veterinary Supplies SIA
Holikrosa
Thurles, Co. Tipperary
Tālr .: 00353-50443169

Spānija

Mascotasana s.a.
Poima 26
Poligono Industrial Can Valero 07011
Palma de Maljorka
Tālr .: 0034- 902502059

Polija

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126
83-200 Starogard Gdański
Tālrs .: 0048-583523849

Francija / Luksemburga / Portugāle / Itālija / Zviedrija / Somija / Čehija / Slovākija / Hunāri / Bulgārija / Rumānija / Horvātija / Slovēnija / Kipras Republika / Dānija / Igaunija / Latvija / Lietuva / Malta:

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