

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungitraxx 10 mg/ml soluzione orale per uccelli ornamentali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Itraconazolo 10 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida di colore da giallo a leggermente ambrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Uccelli ornamentali, in particolare:

Psittaciformi (nello specifico, cacatua e pappagalli: parrocchetti; cocoriti)

Falconiformi (falchi)

Accipitriformi (falchi)

Strigiformi (gufi)

Anseriformi (nello specifico, cigni)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Psittaciformi, falconiformi, accipitriformi, strigiformi e anseriformi:

Per il trattamento di aspergillosi.

Psittaciformi (esclusivamente):

Anche per il trattamento di candidosi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in uccelli destinati al consumo umano.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In genere, l'itraconazolo non è ben tollerato nei pappagalli cenerini; pertanto in questa specie il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente con cautela e in assenza di trattamenti alternativi disponibili, alla dose minima raccomandata per l'intero periodo di trattamento raccomandato.

Anche in altri psittaciformi la tollerabilità dell'itraconazolo sembra minore rispetto ad altri uccelli. Pertanto, se si verificano reazioni avverse sospette, come emesi, anoressia o calo ponderale, si deve ridurre la dose oppure interrompere il trattamento.

Qualora in casa/gabbia sia presente più di un uccello, tutti gli uccelli infetti e sottoposti al trattamento devono essere separati dagli altri.

In conformità alle buone pratiche di allevamento, si raccomandano la pulizia e la disinfezione dell'ambiente degli uccelli infetti con un antimicotico appropriato. È importante assicurare un adeguato ricambio d'aria nell'ambiente dell'uccello o uccelli trattati.

L'uso frequente e ripetuto di antimicotici della stessa classe può aumentare il rischio di sviluppo di resistenza a tale classe.

La prevalenza di tale resistenza acquisita può variare a livello geografico e nel corso del tempo per specifiche specie; pertanto è auspicabile avere informazioni locali sulla resistenza agli antimicotici/azoli, in particolare nel trattamento di infezioni gravi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani e la cute esposta dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Alcune infezioni fungine degli uccelli possono essere malattie zoonotiche e infettare l'uomo. A causa del rischio di trasmissione di aspergilloso alle persone, nella manipolazione degli uccelli infetti o nella pulizia della siringa si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di lattice e da una maschera. Se si verificano sospette lesioni nell'uomo (come la comparsa di noduli cutanei o papule eritematose, sintomi respiratori, come tosse e sibilo respiratorio), consultare il medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'itraconazolo ha in genere un margine di sicurezza ristretto negli uccelli.

Emesi, anoressia e calo ponderale sono stati comunemente osservati negli uccelli trattati; tuttavia queste reazioni avverse sono di solito lievi e dipendenti dalla dose. Se si verificano emesi, anoressia o calo ponderale, in prima istanza è consigliabile ridurre la dose (vedere paragrafo 4.5) oppure interrompere il trattamento con il medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici correlati alla dose, a dosi elevate (40 e 160 mg/kg di peso corporeo somministrati ogni giorno per 10 giorni durante il periodo gestazionale).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario quando utilizzato con altri medicinali veterinari nella specie di destinazione. Pertanto la somministrazione concomitante di questo medicinale con altri medicinali veterinari deve essere evitata. Le informazioni di seguito riportate sono indicative delle interazioni note nell'uomo e in animali diversi dagli uccelli.

Nell'uomo, è noto che l'itraconazolo può inibire il metabolismo dei medicinali che sono substrati per gli isoenzimi 3A del citocromo, ad es. cloramfenicolo, ivermectina o metilprednisolone. Sebbene non sia nota la pertinenza di queste informazioni per la specie di destinazione, sarebbe prudente evitare l'uso concomitante di tali sostanze con questo medicinale veterinario, perché potrebbe verificarsi un aumento e/o un prolungamento degli effetti farmacologici, inclusi gli effetti indesiderati.

L'uso concomitante di eritromicina può provocare un aumento della concentrazione plasmatica di itraconazolo.

Gli studi negli animali di laboratorio hanno dimostrato che l'itraconazolo utilizzato in concomitanza con amfotericina B può risultare antagonista nei confronti di *Aspergillus* spp. o *Candida* spp.; l'importanza clinica di questi risultati non è chiara.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dose e schema di trattamento:

Aspergillosi: da 5 a 10 mg (da 0,5 ml a 1 ml) di itraconazolo per kg di peso corporeo al giorno per 8 settimane.
Per il trattamento dei pappagalli cenerini (vedere paragrafo 4.5) non utilizzare più di 5 mg (0,5 ml) di itraconazolo per kg di peso corporeo al giorno. Se i segni clinici evidenziano che il medicinale veterinario non è ben tollerato, il trattamento deve essere interrotto.

Nei casi in cui, 8 settimane dopo l'inizio del trattamento, siano ancora presenti i segni clinici, oppure l'esame endoscopico indichi la persistente presenza di funghi, l'intero ciclo di trattamento di 8 settimane deve essere ripetuto (utilizzando lo stesso regime posologico).

Candidosi (solo psittaciformi):

10 mg (1 ml) di itraconazolo per kg di peso corporeo al giorno per 14 giorni.
Per il trattamento dei pappagalli cenerini non utilizzare più di 5 mg (0,5 ml) di itraconazolo per kg di peso corporeo al giorno per 14 giorni (vedere paragrafo 4.5).

Modalità di somministrazione:

Per assicurare la dose corretta, e per evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio, il peso corporeo degli uccelli da trattare deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

La migliore modalità di somministrazione della soluzione orale è direttamente nella bocca dell'animale. Tuttavia, se la somministrazione orale diretta non è possibile (ad esempio, per i rapaci), il medicinale veterinario può essere somministrato con il cibo. (Ad esempio, per i rapaci si usa in genere un pulcino a cui viene aggiunto il medicinale). Se il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo, deve essere offerto immediatamente all'animale e gettato via entro 1 ora se non viene consumato.

La siringa per somministrazione orale da 1 ml ha una scala graduata per la soluzione da 0,05 ml (= 0,5 mg di itraconazolo).

La siringa per somministrazione orale da 5 ml ha una scala graduata per la soluzione da 0,2 ml (= 2 mg di itraconazolo).

Rimuovere il tappo a vite del flacone. Utilizzando la siringa per somministrazione orale fornita, posizionare l'applicatore della siringa nell'apertura del flacone ed estrarre il volume necessario. Riposizionare il tappo a vite dopo l'uso.

Somministrare lentamente e delicatamente la soluzione orale nella bocca dell'animale, consentendogli di ingerirla.

Dopo la somministrazione, la siringa deve essere lavata con acqua calda e asciugata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono disponibili attualmente informazioni sul sovradosaggio nella specie di destinazione (vedere paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicotici per uso sistemico, derivati triazolici.
Codice ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La modalità d'azione dell'itraconazolo si basa sulla sua capacità altamente selettiva di legarsi agli isoenzimi del citocromo P450 fungino. L'itraconazolo inibisce la sintesi dell'ergosterolo. Influisce inoltre sulla funzione degli enzimi legati alle membrane e sulla permeabilità della membrana e, dal momento che questo effetto è irreversibile, provoca la degenerazione strutturale del fungo.

Le concentrazioni minime inibenti dell'itraconazolo per diversi isolati di *Aspergillus* negli uccelli in Europa variano tra 0,25 e >16 µg/ml.

I dati sulle concentrazioni minime inibenti per diversi isolati di *Candida* sono limitati.

La resistenza agli antifungini azolici si manifesta per lo più mediante modificazione del gene *cyp51A*, che codifica per l'enzima bersaglio sterolo 14-alfa dimetilasi. È stata osservata resistenza crociata tra i componenti della classe di farmaci azolici all'interno della specie *Candida*, sebbene la resistenza a un

componente della classe non conferisca necessariamente resistenza ad altri azoli. Sono stati identificati alcuni isolati resistenti da *Aspergillus fumigatus* aviario.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Negli uccelli, le concentrazioni plasmatiche di itraconazolo variano a seconda del tipo di uccello. Le diverse specie di destinazione consumano diversi tipi di cibo e presentano un diverso metabolismo. Un metabolita, l'idrossi-itraconazolo, ha la stessa attività antimicotica del farmaco progenitore.

L'eliminazione dell'itraconazolo potrebbe essere un processo saturabile. A causa della sua lunga emivita, l'itraconazolo non raggiunge i livelli plasmatici di *steady-state* per almeno 6 giorni dopo l'inizio del trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilbetadex
Aroma di caramello
Glicole propilenico
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non refrigerare o congelare.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Tenere il flacone ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione di cartone contenente un flacone di vetro ambrato (tipo III), con tappo a vite in polipropilene antimanomissione e inserto in LDPE. È inclusa anche una siringa graduata in polipropilene per somministrazione orale.

Confezione contenente 1 flacone da 10 ml con una siringa per somministrazione orale da 1 ml.
Confezione contenente 1 flacone da 50 ml con una siringa per somministrazione orale da 5 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/160/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

GG/MM/AAAA

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
PAESI BASSI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione di cartone esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungitraxx 10 mg/ml soluzione orale per uccelli ornamentali
itraconazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Itraconazolo 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

10 ml compresa la siringa per somministrazione orale
50 ml compresa la siringa per somministrazione orale

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli ornamentali

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in uccelli destinati al consumo umano.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone (10 ml e 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungitraxx 10 mg/ml soluzione orale
itraconazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Itraconazolo 10 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Fungitraxx 10 mg/ml soluzione orale per uccelli ornamentali**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
PAESI BASSI

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungitraxx 10 mg/ml soluzione orale per uccelli ornamentali
itraconazolo

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Itraconazolo 10 mg/ml

Descrizione:

Soluzione limpida di colore da giallo a leggermente ambrato.

4. INDICAZIONE(I)

Psittaciformi, falconiformi, accipitriformi, strigiformi e anseriformi:

Per il trattamento di aspergillosi.

Psittaciformi (esclusivamente):

Anche per il trattamento di candidosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in uccelli destinati al consumo umano.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

L'itraconazolo ha in genere un margine di sicurezza ristretto negli uccelli.

Vomito, perdita dell'appetito e calo ponderale sono stati comunemente osservati negli uccelli trattati; tuttavia queste reazioni avverse sono di solito lievi e dipendenti dalla dose. Se si verificano vomito, perdita dell'appetito e calo ponderale, in prima istanza è consigliabile ridurre la dose (vedere paragrafo "Avvertenza(e) speciale(i)") oppure interrompere il trattamento con il medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli ornamentali, in particolare:

Psittaciformi (nello specifico cacciatore e pappagalli: parrocchetti; cocoriti)

Falconiformi (falchi)

Accipitriformi (falchi)

Strigiformi (gufi)

Anseriformi (nello specifico cigni)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Uso orale.

Posologia:

Aspergillosi: da 5 a 10 mg (da 0,5 ml a 1 ml) di itraconazolo per kg di peso corporeo al giorno per 8 settimane.
Per il trattamento dei pappagalli cenerini (vedere paragrafo "Avvertenza(e) speciale(i)") non utilizzare più di 5 mg (0,5 ml) di itraconazolo per kg di peso corporeo al giorno. Se i segni clinici evidenziano che il medicinale veterinario non è ben tollerato, il trattamento deve essere interrotto.

Nei casi in cui, 8 settimane dopo l'inizio del trattamento, siano ancora presenti i segni clinici, oppure l'esame endoscopico indichi la persistente presenza di funghi, l'intero ciclo di trattamento di 8 settimane deve essere ripetuto (utilizzando lo stesso regime posologico).

Candidosi (solo psittaciformi):

10 mg (1 ml) di itraconazolo per kg di peso corporeo al giorno per 14 giorni.
Per il trattamento dei pappagalli cenerini non utilizzare più di 5 mg (0,5 ml) di itraconazolo per kg di peso corporeo al giorno per 14 giorni (vedere paragrafo "Avvertenza(e) speciale(i)").

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare il medicinale veterinario se si osservano segni visibili di deterioramento.

Per assicurare la dose corretta, e per evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio, il peso corporeo degli uccelli da trattare deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Il veterinario deciderà la dose corretta per l'(gli) uccello(i).

La migliore modalità di somministrazione della soluzione orale è direttamente nella bocca dell'animale. Tuttavia, se la somministrazione orale diretta non è possibile (ad esempio, per i rapaci), il medicinale veterinario può essere somministrato con il cibo. (Ad esempio, per i rapaci si usa in genere un pulcino a cui viene aggiunto il medicinale). Se il medicinale deve essere somministrato con il cibo, deve essere offerto immediatamente all'animale e gettato via entro 1 ora se non viene consumato.

La siringa per somministrazione orale da 1 ml ha una scala graduata per la soluzione da 0,05 ml (= 0,5 mg di itraconazolo).

La siringa per somministrazione orale da 5 ml ha una scala graduata per la soluzione da 0,2 ml (= 2 mg di itraconazolo).

Rimuovere il tappo a vite del flacone. Utilizzando la siringa per somministrazione orale fornita, posizionare l'applicatore della siringa nell'apertura del flacone ed estrarre il volume necessario. Riposizionare il tappo a vite dopo l'uso.

Somministrare lentamente e delicatamente la soluzione orale nella bocca dell'animale, consentendogli di ingerirla.

Dopo la somministrazione, la siringa deve essere lavata con acqua calda e asciugata.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In genere, l'itraconazolo non è ben tollerato nei pappagalli cenerini; pertanto in questa specie il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente con cautela e in assenza di trattamenti alternativi disponibili, alla dose minima raccomandata per l'intero periodo di trattamento raccomandato.

Anche in altri psittaciformi la tollerabilità dell'itraconazolo sembra minore rispetto ad altri uccelli. Pertanto, se si verificano reazioni avverse, come vomito, perdita dell'appetito o calo ponderale, per i quali si sospetta una correlazione con il medicinale veterinario, si deve ridurre la dose oppure interrompere il trattamento.

Laddove in casa/gabbia sia presente più di un uccello, tutti gli uccelli infetti e sottoposti al trattamento devono essere separati dagli altri.

In conformità alle buone pratiche di allevamento, si raccomandano la pulizia e la disinfezione dell'ambiente degli uccelli infetti con un antimicotico appropriato. È importante assicurare un adeguato ricambio d'aria nell'ambiente degli uccelli trattati.

L'uso frequente e ripetuto di antimicotici della stessa classe può aumentare il rischio di sviluppo di resistenza a tale classe.

La prevalenza di tale resistenza acquisita può variare a livello geografico e nel corso del tempo per specifiche specie; pertanto è auspicabile avere informazioni locali sulla resistenza agli antimicotici/azoli, in particolare nel trattamento di infezioni gravi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani e la cute esposta dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Alcune infezioni fungine degli uccelli possono essere malattie zoonotiche e infettare l'uomo. A causa del rischio di trasmissione di aspergilloso alle persone, nella manipolazione degli uccelli infetti o nella pulizia della siringa si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di lattice e da una maschera. Se si verificano sospette lesioni nell'uomo (come la comparsa di noduli cutanei o papule eritematose, sintomi respiratori, come tosse e sibilo respiratorio), consultare il medico.

Ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Studi di laboratorio su femmine di ratto gravide trattate con dosaggi elevati (40 e 160 mg/kg/ peso corporeo /die per 10 giorni) hanno evidenziato l'esistenza di effetti nocivi correlati alla dose per la madre e per l'embrione/feto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario quando utilizzato con altri medicinali veterinari nella specie di destinazione. Pertanto la somministrazione concomitante di questo medicinale con altri medicinali veterinari deve essere evitata. Le informazioni riportate nel paragrafo seguente sono una sintesi delle interazioni note tra itraconazolo e altri medicinali nell'uomo e in animali diversi dagli uccelli.

Nell'uomo, è noto che l'itraconazolo può inibire il metabolismo dei medicinali che sono substrati per gli isoenzimi 3A del citocromo, ad es. cloramfenicolo, ivermectina o metilprednisolone. Sebbene non sia nota la pertinenza di queste informazioni per la specie di destinazione (uccelli ornamentali), è opportuno evitare

L'uso concomitante di tali sostanze con questo medicinale veterinario, perché potrebbe verificarsi un aumento e/o un prolungamento degli effetti farmacologici, inclusi gli effetti indesiderati.

L'uso concomitante dell'antibiotico eritromicina può provocare un aumento della concentrazione plasmatica di itraconazolo nel sangue dell'animale, che può causare un aumento degli effetti avversi.

Gli studi negli animali di laboratorio hanno dimostrato che l'itraconazolo utilizzato insieme ad amfotericina B può risultare antagonista nei confronti di *Aspergillus* spp. o *Candida* spp.; l'importanza clinica di questi risultati non è chiara.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono disponibili attualmente informazioni sul sovradosaggio nella specie di destinazione. (Vedere paragrafo "Reazioni avverse").

Maggiore incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: antimicotici per uso sistemico, derivati triazolici.
Codice ATCvet: QJ02AC02.

Proprietà farmacodinamiche

La modalità d'azione dell'itraconazolo si basa sulla sua capacità altamente selettiva di legarsi agli isoenzimi del citocromo P450 fungino. L'itraconazolo inibisce la sintesi dell'ergosterolo. Influisce inoltre sulla funzione degli enzimi legati alle membrane e sulla permeabilità della membrana e, dal momento che questo effetto è irreversibile, provoca la degenerazione strutturale del fungo.

Le concentrazioni minime inibenti dell'itraconazolo per diversi isolati di *Aspergillus* negli uccelli in Europa variano tra 0,25 e >16 µg/ml.

I dati sulle concentrazioni minime inibenti per diversi isolati di *Candida* sono limitati.

La resistenza agli antifungini azolici si manifesta per lo più mediante modificazione del gene *cyp51A*, che codifica per l'enzima bersaglio sterolo 14-alfa dimetilasi. È stata osservata resistenza crociata tra i componenti della classe di farmaci azolici all'interno della specie *Candida*, sebbene la resistenza a un

componente della classe non conferisca necessariamente resistenza ad altri azoli. Sono stati identificati alcuni isolati resistenti da *Aspergillus fumigatus* aviario.

Informazioni farmacocinetiche

Negli uccelli, le concentrazioni plasmatiche di itraconazolo variano a seconda del tipo di uccello. Le diverse specie di destinazione consumano diversi tipi di cibo e presentano un diverso metabolismo. Un metabolita, l'idrossi-itraconazolo, ha la stessa attività antimicotica del farmaco progenitore.

L'eliminazione dell'itraconazolo potrebbe essere un processo saturabile. A causa della sua lunga emivita, l'itraconazolo non raggiunge i livelli plasmatici di *steady-state* per almeno 6 giorni dopo l'inizio del trattamento.

Confezioni (dimensioni)

Confezione di cartone contenente un flacone di vetro ambrato (tipo III), con tappo a vite in polipropilene antimanomissione e inserto in LDPE. È inclusa anche una polipropilene siringa graduata per somministrazione orale.

Confezione contenente 1 flacone da 10 ml con una siringa per somministrazione orale da 1 ml.

Confezione contenente 1 flacone da 50 ml con una siringa per somministrazione orale da 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Paesi Bassi

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Bruxelles

Tel .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tel .: 0031-314 622 607

Belgio

Fendigo SA

Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Bruxelles

Tel .: 0032-27344899

Germania

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tel .: 0049-7525205-71

Austria

Dechra Veterinary Products GmbH-Austria

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn

Tel .: 0043-557240242-55

Regno Unito

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

Irlanda

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

Spagna

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

Polonia

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

**Francia / Lussemburgo / Portogallo / Italia / Svezia / Finlandia / Repubblica ceca / Slovacchia / Hong /
Bulgaria / Romania / Croazia / Slovenia / Repubblica di Cipro / Danimarca / Estonia / Lettonia /
Lituania / Malta:**

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