

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungitraxx 10 mg/ml soluție orală pentru păsări de ornament

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru conține:

Substanță activă:

Itraconazol 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, galbenă până la galben chihlimbar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări de ornament, în special:

Psittaciformes (în mod specific cacadu și papagalii tipici: peruși; peruși ondulați)

Falconiformes (șoimi)

Accipitriformes (ulii)

Strigiformes (bufnițe)

Anseriformes (în mod specific lebede)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes și Anseriformes:

Pentru tratamentul aspergilozei.

Psittaciformes (numai):

Și pentru tratamentul candidozei.

4.3 Contraindicații

Nu administrați la păsările destinate consumului uman.

Nu administrați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

În general, itraconazolul nu este bine tolerat de papagalii gri africani și, prin urmare, produsul trebuie utilizat la această specie numai cu precauție și dacă nu este disponibil un tratament alternativ și la doza minimă recomandată pentru întreaga durată de tratament recomandată.

Alte Psittaciformes par a fi, de asemenea, puțin tolerante la itraconazol în comparație cu alte păsări. Prin urmare, dacă se suspectează că pot apărea reacții adverse, cum ar fi emeză, anorexie sau pierdere în greutate, doza trebuie redusă sau tratamentul cu acest medicament trebuie întrerupt.

În cazul în care în casă/colivie există mai multe păsări, toate păsările infectate și tratate trebuie separate de celelalte păsări.

În conformitate cu bunele practici în domeniul creșterii animalelor, trebuie recomandată curățarea și dezinfectarea mediului în care trăiesc păsările infectate, cu un antifungic corespunzător. De asemenea, este importantă o viteză adecvată de reîmprospătare a aerului în mediul păsării (păsărilor) tratate.

Utilizarea frecventă și repetată a antifungicelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței la acea clasă de antifungice.

Prevalența acestei rezistențe dobândite poate varia geografic și în timp pentru specii specifice și, prin urmare, sunt de dorit informații de la nivel local privind rezistența la antifungice/azoli, în special atunci când se tratează infecții severe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor și a pielii expuse.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Unele infecții fungice ale păsărilor pot fi boli zoonotice și pot infecta oamenii. Prin urmare, din cauza riscului de transmitere a aspergilozei la om, la manipularea păsărilor infectate sau când se curăță seringă, trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși din latex și o mască. Dacă se suspectează apariția leziunilor la om (cum ar fi apariția de noduli cutanați sau papule eritematoase, simptome respiratorii, cum ar fi tuse sau stridor), consultați un medic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În general, itraconazolul prezintă o marjă de siguranță îngustă la păsări.

La păsările tratate au fost frecvent observate emeză, anorexie și pierdere în greutate; totuși, aceste reacții adverse sunt, de obicei, ușoare și dependente de doză. Dacă apare emeză, anorexie sau pierdere în greutate, în primă fază se recomandă reducerea dozei (vezi pct. 4.5) sau trebuie întrerupt tratamentul cu medicamentul de uz veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate tratate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Studiile de laborator la șobolani au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice și maternotoxice dependente de doză la doze mari (40 și 160 mg/kg greutate corporală administrate zilnic timp de 10 zile în timpul perioadei gestaționale a acestora).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui medicament de uz veterinar când este utilizat la speciile țintă cu oricare alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, trebuie evitată administrarea concomitentă a acestui produs cu alte medicamente de uz veterinar. Informațiile de mai jos indică interacțiunile cunoscute la om și la alte animale în afară de păsări.

Se cunoaște faptul că la om itraconazolul poate inhiba metabolismul medicamentelor care sunt substraturi pentru izoenzimele citocromului 3A, de exemplu, cloramfenicol, ivermectină sau metilprednisolon. Cu toate că nu se cunoaște relevanța acestei informații pentru speciile țintă, ar fi prudent să se evite utilizarea simultană a acestor substanțe cu produsul vizat, deoarece este posibil să apară o creștere și/sau o prelungire a efectelor farmacologice ale acestora, inclusiv a efectelor secundare.

Utilizarea concomitentă a eritromicinei poate determina creșterea concentrației plasmatice a itraconazolului.

Studiile la animalele de laborator au demonstrat că itraconazolul utilizat concomitent cu amfotericină B poate fi un antagonist pentru *Aspergillus* spp. sau *Candida* spp.; nu se cunoaște importanța clinică a acestor rezultate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doză și schemă de tratament:

Aspergiloză: 5 până la 10 mg (0,5 ml până la 1 ml) itraconazol per kg greutate corporală pe zi timp de 8 săptămâni.
A nu se folosi mai mult de 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg greutate corporală pe zi pentru tratamentul papagalilor gri africani (vezi pct. 4.5). În cazul în care semnele clinice evidențiază că produsul nu este bine tolerat, tratamentul trebuie oprit.

În cazurile în care, la 8 săptămâni de la inițierea tratamentului, semnele clinice persistă sau endoscopia indică persistența infecției fungice, trebuie repetat întregul ciclu de tratament de 8 săptămâni (utilizând aceeași schemă de tratament).

Candidoză (numai pentru Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol per kg greutate corporală pe zi timp de 14 zile.
A nu se folosi mai mult de 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg greutate corporală pe zi timp de 14 zile pentru tratamentul papagalilor gri africani (vezi pct. 4.5).

Metodă de administrare:

Pentru a se asigura doza corectă și pentru a se evita subdozarea sau supradozarea, greutatea (greutățile) corporală (corporale) a (ale) păsării (păsărilor) care urmează a fi tratată (tratate) trebuie determinată (determinate) cât mai exact cu putință.

Cea mai bună metodă de administrare a soluției orale este direct în cavitatea bucală a păsării. Totuși, în cazul în care administrarea orală directă nu este fezabilă (de exemplu, în cazul păsărilor de pradă) medicamentul poate fi administrat cu hrana păsării (de exemplu, în cazul păsărilor de pradă se utilizează, în general, un pui la care a fost adăugat medicamentul). Dacă produsul trebuie administrat în hrana păsării, aceasta trebuie oferită imediat păsării (păsărilor) și aruncată după 1 oră în cazul în care nu a fost consumată.

Seringa de 1 ml pentru administrare orală are gradații pentru 0,05 ml soluție (= 0,5 mg itraconazol).
Seringa de 5 ml pentru administrare orală are gradații pentru 0,2 ml soluție (= 2 mg itraconazol).

Deșurubați capacul cu filet de pe flacon. Utilizând seringă pentru administrare orală furnizată, puneți vârful seringii în deschiderea flaconului și extrageți volumul necesar. După utilizare, înșurubați capacul.

Administrați soluția orală încet și cu grijă în cavitatea bucală a păsării, permițându-i acesteia să o înghită.

După administrare, seringă trebuie spălată cu apă caldă și uscată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În prezent nu sunt disponibile informații privind supradozarea la speciile țintă (vezi pct. 4.6).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antimicotice de uz sistemic, derivați de triazol.
Cod ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune al itraconazolului se bazează pe capacitatea de legare înalt selectivă de izoenzimele citocromului P-450 din fungi. Itraconazolul inhibă sinteza ergosterolului. De asemenea, afectează funcționarea enzimelor legate de membrană și permeabilitatea membranelor și, deoarece acest efect este ireversibil, are ca rezultat degenerarea structurală a fungilor.

Concentrațiile minime inhibitorii ale itraconazolului pentru diferite izolate de *Aspergillus* la păsări din Europa variază între 0,25 și > 16 μg/ml.

Datele privind concentrațiile minime inhibitorii pentru diferite izolate de *Candida* au fost limitate.

Rezistența la antifungice azolice se manifestă cel mai frecvent prin modificări ale genei *cyp51A*, care codifică enzima țintă 14-alfa-sterol demetilaza. Rezistența încrucișată între medicamentele care fac parte din clasa azolilor a fost observată la specia *Candida*, cu toate că rezistența la unul dintre membrii clasei nu conferă în mod necesar rezistență la alți azoli. Au fost identificate unele izolate rezistente din *Aspergillus fumigatus* aviar.

5.2 Particularități farmacocinetice

La păsări, concentrațiile plasmaticice ale itraconazolului variază în funcție de tipul de pasăre. Speciile țintă diferite consumă diferite tipuri de hrană și prezintă metabolisme diferite. Un metabolit, hidroxitraconazolul, are aceeași activitate antifungică cu cea a medicamentului netransformat.

Eliminarea itraconazolului poate fi un proces saturabil. Din cauza timpului de înjumătățire plasmatică prelungit, itraconazolul nu atinge concentrațiile plasmaticice ale stării de echilibru timp de cel puțin 6 zile după inițierea tratamentului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxiopropilbetadex
Aromă de caramel
Propilenglicol
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra flaconul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține un flacon din sticlă maro (de tip III) cu capac filetat de siguranță din polipropilenă și cu inserție din PEJD. De asemenea, este inclusă o polipropilenă seringă gradată pentru utilizare orală.

Cutie care conține 1 flacon de 10 ml cu o seringă de 1 ml pentru utilizare orală.
Cutie care conține 1 flacon de 50 ml cu o seringă de 5 ml pentru utilizare orală.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
ȚĂRILE DE JOS

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/160/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
ȚĂRILE DE JOS

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungitraxx 10 mg/ml soluție orală pentru păsări de ornament
itraconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Itraconazol 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml inclusiv seringă pentru administrare orală
50 ml inclusiv seringă pentru adminiasrare orală

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări de ornament

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu administrați la păsările destinate consumului uman.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, utilizați în decurs de 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
ȚĂRILE DE JOS.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon (10 ml și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungitraxx 10 mg/ml soluție orală
itraconazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Itraconazol 10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Fungitraxx 10 mg/ml soluție orală pentru păsări de ornament

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
ȚĂRILE DE JOS

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
ȚĂRILE DE JOS

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungitraxx 10 mg/ml soluție orală pentru păsări de ornament
itraconazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanța activă:
Itraconazol 10 mg/ml

Descriere:
Soluție limpede, galbenă până la galben chihlimbar.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes și Anseriformes:

Pentru tratamentul aspergilozei.

Psittaciformes (numai):

Și pentru tratamentul candidozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați la păsările destinate consumului uman.

Nu administrați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În general, itraconazolul prezintă o marjă de siguranță îngustă la păsări.

La păsările tratate au fost frecvent observate vărsături, pierderea poftei de mâncare și pierdere în greutate; totuși, aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare și dependente de doză. Dacă apar vărsături, pierderea poftei de mâncare sau pierdere în greutate, în primă fază se recomandă reducerea dozei (vezi pct. „Atenționări speciale”) sau trebuie întrerupt tratamentul cu medicamentul de uz veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse);
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate);
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate);
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate);
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate tratate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau dacă credeți că acest medicament nu a funcționat, vă rugăm să-l informați pe medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări de ornament, în special:

Psittaciformes (în mod specific cacadu și papagalii tipici: peruși, peruși ondulați)

Falconiformes (șoimi)

Accipitriformes (ulii)

Strigiformes (bufnițe)

Anseriformes (în mod specific lebede)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare:

Administrare orală.

Cantitatea care va trebui administrată:

Aspergiloză: 5 până la 10 mg (0,5 ml până la 1 ml) itraconazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 8 săptămâni.

A nu se folosi mai mult de 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg greutate corporală pe zi pentru tratamentul papagalilor gri africani (vezi pct. „Atenționări speciale”). În cazul în care semnele clinice evidențiază că produsul nu este bine tolerat, tratamentul trebuie oprit.

În cazurile în care, la 8 săptămâni de la inițierea tratamentului, semnele clinice persistă sau endoscopia indică persistența infecției fungice, trebuie repetat întregul ciclu de tratament de 8 săptămâni (utilizând aceeași schemă de tratament).

Candidoză (numai pentru Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 14 zile.

A nu se folosi mai mult de 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 14 zile pentru tratamentul papagalilor gri africani (vezi pct. „Atenționări speciale”).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați medicamentul dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Pentru a se asigura doza corectă și pentru a se evita subdozarea sau supradozarea, greutatea (greutățile) corporală (corporale) a (ale) păsării (păsărilor) care urmează a fi tratate trebuie determinată (determinate) cât mai exact cu putință. Medicul dumneavoastră veterinar va decide care este doza exactă pentru pasărea (păsările) dumneavoastră.

Cea mai bună metodă de administrare a soluției orale este direct în cavitatea bucală a păsării. Totuși, în cazul în care administrarea orală directă nu este fezabilă (de exemplu, în cazul păsărilor de pradă) medicamentul poate fi administrat cu hrana păsării (de exemplu, în cazul păsărilor de pradă se utilizează, în general, un pui la care a fost adăugat medicamentul). Dacă produsul trebuie administrat în hrana păsării, aceasta trebuie oferită imediat păsării (păsărilor) și aruncată după 1 oră în cazul în care nu a fost consumată.

Seringa de 1 ml pentru administrare orală are gradații pentru 0,05 ml soluție (= 0,5 mg itraconazol).
Seringa de 5 ml pentru administrare orală are gradații pentru 0,2 ml soluție (= 2 mg itraconazol).

Deșurubați capacul cu filet de pe flacon. Utilizând seringă pentru administrare orală furnizată, puneți vârful seringii în deschiderea flaconului și extrageți volumul necesar. După utilizare, înșurubați capacul.

Administrați soluția orală încet și cu grijă în cavitatea bucală a păsării, permițându-i acesteia să o înghită.

După administrare, seringă trebuie spălată cu apă caldă și uscată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În general, itraconazolul nu este bine tolerat de papagalii gri africani și, prin urmare, produsul trebuie utilizat la această specie numai cu precauție și dacă nu este disponibil un tratament alternativ și la doza minimă recomandată pentru întreaga durată de tratament recomandată.

Alte Psittaciformes par a fi, de asemenea, puțin tolerante la itraconazol în comparație cu alte păsări. Prin urmare, dacă se suspectează că pot apărea reacții adverse, cum ar fi vărsături, pierderea poftei de mâncare sau pierdere în greutate, doza trebuie redusă sau tratamentul cu acest medicament trebuie întrerupt.

În cazul în care în casă/colivie există mai multe păsări, toate păsările infectate și tratate trebuie separate de celelalte păsări.

În conformitate cu bunele practici în domeniul creșterii animalelor, se recomandă curățarea și dezinfectarea mediului în care trăiesc păsările infectate, cu un antifungic corespunzător. De asemenea, este importantă o viteză adecvată de reîmprospătare a aerului în mediul păsărilor tratate.

Utilizarea frecventă și repetată a antifungicelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței la acea clasă de antifungice.

Prevalența acestei rezistențe dobândite poate varia geografic și în timp pentru specii specifice și, prin urmare, sunt de dorit informații la nivel local privind rezistența la antifungice/azoli, în special atunci când se tratează infecții severe.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor și a pielii expuse.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Unele infecții fungice ale păsărilor pot fi boli zoonotice și pot infecta oamenii. Prin urmare, din cauza riscului de transmitere a aspergilozei la om, la manipularea păsărilor infectate sau când se curăță seringă, trebuie purtat echipament de protecție individuală constând din mănuși din latex și o mască. Dacă se suspectează apariția leziunilor la om (cum ar fi apariția de noduli cutanați sau papule eritematoase, simptome respiratorii, cum ar fi tuse sau stridor), consultați un medic.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Studiile de laborator la femele de șobolan gestante cărora li s-au administrat doze mari (40 și 160 mg/kg greutate corporală zilnic timp de 10 zile) au evidențiat efecte nocive dependente de doză asupra femelelor gestante și a embrionului/fătului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui medicament de uz veterinar când este utilizat la speciile țintă cu oricare alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, trebuie evitată administrarea concomitentă a acestui produs cu alte medicamente de uz veterinar. Informațiile din alineatul de mai jos reprezintă un rezumat al interacțiunilor cunoscute dintre itraconazol și alte medicamente la om și la alte animale în afară de păsări.

Se cunoaște faptul că la om itraconazolul poate inhiba metabolismul medicamentelor care sunt substraturi pentru izoenzimele citocromului 3A, de exemplu, cloramfenicol, ivermectină sau metilprednisolon. Cu toate că nu se cunoaște relevanța acestei informații pentru speciile țintă (păsări de ornament), se recomandă evitarea utilizării acestor substanțe în asocieră cu produsul vizat, deoarece este posibil să apară o creștere și/sau o prelungire a efectelor farmacologice ale acestora, inclusiv a efectelor secundare.

Utilizarea simultană a antibioticului eritromicină poate avea ca efect o creștere a concentrației plasmatice de itraconazol în sângele păsării, ceea ce poate determina agravarea efectelor adverse.

Studiile la animalele de laborator au demonstrat că atunci când itraconazolul este utilizat în asociere cu amfotericina B, poate fi un antagonist pentru *Aspergillus* spp. sau *Candida* spp.; nu se cunoaște importanța clinică a acestor rezultate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În prezent nu sunt disponibile informații privind supradozarea la speciile țintă (vezi pct. „Reacții adverse”).

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la această medicină veterinară sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: antimicotice de uz sistemic, derivați de triazol.

Cod ATCvet: QJ02AC02.

Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune al itraconazolului se bazează pe capacitatea de legare înalt selectivă de izoenzimele citocromului P-450 din fungi. Itraconazolul inhibă sinteza ergosterolului. De asemenea, afectează funcționarea enzimelor legate de membrană și permeabilitatea membranelor și, deoarece acest efect este ireversibil, are ca rezultat degenerarea structurală a fungilor.

Concentrațiile minime inhibitorii ale itraconazolului pentru diferite izolate de *Aspergillus* la păsări din Europa variază între 0,25 și > 16 μg/ml.

Datele privind concentrațiile minime inhibitorii pentru diferite izolate de *Candida* au fost limitate.

Rezistența la antifungice azolice se manifestă cel mai frecvent prin modificări ale genei *cyp51A*, care codifică enzima țintă 14-alfa-sterol demetilaza. Rezistența încrucișată între medicamentele care fac parte din clasa azolilor a fost observată la specia *Candida*, cu toate că rezistența la unul dintre membrii clasei nu conferă în mod necesar rezistență la alți azoli. Au fost identificate unele izolate rezistente din *Aspergillus fumigatus* aviar.

Particularități farmacocinetice

La păsări, concentrațiile plasmatice ale itraconazolului variază în funcție de tipul de pasăre. Speciile țintă diferite consumă diferite tipuri de hrană și prezintă metabolisme diferite. Un metabolit, hidroxiiitraconazolul, are aceeași activitate antifungică cu cea a medicamentului netransformat.

Eliminarea itraconazolului poate fi un proces saturabil. Din cauza timpului de înjumătățire plasmatică prelungit, itraconazolul nu atinge concentrațiile plasmatice ale stării de echilibru timp de cel puțin 6 zile după inițierea tratamentului.

Ambalaj (dimensiune)

Cutie din carton care conține un flacon din sticlă maro (de tip III) cu capac filetat de siguranță din polipropilenă și cu inserție din PEJD. De asemenea, este inclusă o polipropilenă seringă gradată pentru utilizare orală.

Cutie care conține 1 flacon de 10 ml cu o seringă de 1 ml pentru utilizare orală.

Cutie care conține 1 flacon de 50 ml cu o seringă de 5 ml pentru utilizare orală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Olanda

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

Belgia

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

Regatul Unit

Petlife International Ltd.
Unitatea 2, 2 Cavendish Rd
Bury Saint Edmunds IP33 3TE

Tel .: 0044-1284761131

Irlanda

Duggan Veterinary Supplies Ltd.

Cruce Sfanta

Thurles, Co. Tipperary

Tel .: 00353-50443169

Spania

Mascotasana s.a.

Poima 26

Poligono Industrial Can Valero 07011

Palma de Mallorca

Tel .: 0034-902502059

Polonia

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tel .: 0048-583523849

**Franța / Luxemburg / Portugalia / Italia / Suedia / Finlanda / Republica Cehă / Slovacia / Hongary /
Bulgaria / România / Croația:**

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Olanda

Tel .: 0031-314 622 607