

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fungitraxx 10 mg/ml solución oral para aves ornamentales

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Itraconazol 10 mg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente amarilla o ligeramente ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves ornamentales, concretamente:

Psitaciformes (específicamente cacatúas y loros: cotorras; periquitos)

Falconiformes (halcones)

Accipitriformes (gavilanes)

Estrigiformes (búhos)

Anseriformes (específicamente cisnes)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Psitaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Estrigiformes y Anseriformes:

Para el tratamiento de la aspergilosis.

Psitaciformes (solo):

También para el tratamiento de la candidiasis.

4.3 Contraindicaciones

Su uso no está autorizado en aves destinadas al consumo humano.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El loro gris africano generalmente no tolera bien el itraconazol y, por ello, el medicamento veterinario debe emplearse en esta especie con precaución y solo si no existen tratamientos alternativos y a la menor dosis recomendada durante todo el periodo de tratamiento indicado.

Otros Psitaciformes también parecen ser menos tolerantes al itraconazol que otras aves. Por lo tanto si sospecha reacciones adversas como emesis, anorexia o pérdida de peso, se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con el medicamento.

Cuando haya más de un ave en el hábitat/jaula, todas las aves infectadas y tratadas se deben separar de las otras aves.

De acuerdo con las buenas prácticas de la cría de animales, se recomienda limpiar y desinfectar el hábitat de las aves con un producto antifúngico apropiado. También es importante que la tasa de renovación del aire sea la adecuada en el hábitat de las aves tratadas.

El uso frecuente y repetido de antifúngicos de la misma clase puede aumentar el riesgo de aparición de resistencias a esa clase de antifúngicos.

La prevalencia de esta resistencia adquirida puede variar con la localización geográfica y en el tiempo para cada especie determinada y, por tanto, es conveniente contar con información local sobre la resistencia a los antifúngicos/azoles, especialmente cuando se tratan infecciones graves.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos y la piel expuesta después del uso.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos abundantemente con agua.

En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Algunas infecciones fúngicas de las aves pueden ser enfermedades zoonóticas e infectar a las personas. Debido al riesgo de transmisión de la aspergilosis a las personas, se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de látex y una mascarilla al manipular las aves infectadas o al limpiar la jeringa. Si se observan lesiones sospechosas (como la aparición de nódulos cutáneos o de pápulas eritematosas o síntomas respiratorios como tos y sibilancias) en personas, consulte a un médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El itraconazol generalmente tiene un margen de seguridad estrecho en las aves.

Se han observado emesis, anorexia y pérdida de peso frecuentemente en las aves tratadas, no obstante, estas reacciones adversas habitualmente son leves y relacionadas con la dosis. Si se produce emesis, anorexia o pérdida de peso, es recomendable como primera medida reducir la dosis (véase la sección 4.5) o interrumpir el tratamiento con el medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

En los ensayos de laboratorio en ratas se han observado indicios de efectos teratogénos, fetotóxicos y maternotóxicos relacionados con la dosis cuando se administraron dosis elevadas (40 y 160 mg/kg peso vivo al día durante 10 días mientras se encontraban en el periodo gestacional).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario cuando se emplea en las especies de destino con cualquier otro medicamento veterinario. Por ello se debe evitar la coadministración de este medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios. La siguiente información es indicativa de las interacciones conocidas en los seres humanos y en animales distintos de las aves.

En los seres humanos, se sabe que el itraconazol puede inhibir el metabolismo de los medicamentos que son sustratos de las isoenzimas del citocromo 3A, por ejemplo, cloranfenicol, ivermectina o metilprednisolona. Aunque se desconoce la relevancia de esta información para las especies de destino, sería prudente evitar el uso concurrente de estas sustancias con este medicamento, porque se podría producir un aumento y/o una prolongación de sus efectos farmacológicos, por ejemplo de los efectos adversos.

El uso concomitante de eritromicina puede aumentar la concentración de itraconazol en plasma.

Los ensayos en animales de laboratorio han demostrado que el uso de itraconazol concomitantemente con anfotericina B puede ser antagonista de *Aspergillus* spp. o *Candida* spp.; se desconoce la importancia clínica de estas observaciones.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis y pauta de tratamiento:

Aspergilosis: 5 a 10 mg (0,5 ml a 1 ml) de itraconazol por kg de peso vivo al día durante 8 semanas. Para el tratamiento del loro gris africano (véase la sección 4.5) no utilizar más de 5 mg (0,5 ml) de itraconazol por kg de peso vivo al día. Si los signos clínicos demuestran que el medicamento veterinario no se tolera bien, se debe interrumpir el tratamiento.

Cuando 8 semanas después del inicio del tratamiento todavía se observen signos clínicos o cuando la endoscopia indique que los hongos siguen estando presentes, se debe volver a repetir el ciclo completo de 8 semanas de tratamiento (con el mismo régimen de dosis).

Candidiasis (únicamente para Psitaciformes):

10 mg (1 ml) de itraconazol por kg de peso vivo al día durante 14 días.
Para el tratamiento del loro gris africano no emplear más de 5 mg (0,5 ml) de itraconazol por kg de peso vivo al día durante 14 días (véase la sección 4.5).

Método de administración:

Para asegurarse de que la dosis sea correcta y para evitar la administración de dosis insuficientes o la sobredosificación, se debe determinar el peso vivo del ave a tratar con la mayor exactitud posible.

El mejor método de administración de la solución oral es directamente en la boca del ave. Sin embargo, si la administración oral directa no es posible (por ejemplo, en las rapaces) el medicamento se puede administrar con el alimento del ave (por ejemplo, para las rapaces generalmente se usa un pollito «enriquecido» con la dosis). Si el medicamento veterinario se va a administrar con el alimento, debe ofrecerse inmediatamente al ave y retirarse en el plazo de 1 hora si no ha sido consumido en ese tiempo.

La jeringa oral de 1 ml está graduada con intervalos de 0,05 ml de solución (= 0,5 mg de itraconazol). La jeringa oral de 5 ml está graduada con intervalos de 0,2 ml de solución (= 2 mg de itraconazol).

Retirar el tapón a rosca del frasco. Introducir la boquilla de la jeringa oral adjunta en la abertura del frasco y extraer el volumen necesario. Volver a enroscar el tapón después de usar.

Lenta y suavemente administre la solución oral en la boca del ave y dejar que se la trague.

Después de la administración, la jeringa debe lavarse con agua caliente y secarse.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Actualmente no existe información relativa a la sobredosificación en las especies de destino (véase la sección 4.6.).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antimicóticos de uso sistémico, derivados del triazol.
Código ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El modo de acción del itraconazol se basa en su capacidad de unión altamente selectiva a las isoenzimas del citocromo fúngico P-450. El itraconazol inhibe la síntesis del ergosterol. También afecta a la actividad de las enzimas unidas a la membrana y a la permeabilidad de esta y, al ser un efecto irreversible, provoca la degeneración estructural del hongo.

En Europa, las concentraciones mínimas inhibitorias del itraconazol para las distintas cepas de *Aspergillus* en las aves oscilan entre 0,25 y > 16 µg/ml.

Los datos sobre las concentraciones mínimas inhibitorias para las distintas cepas de *Candida* son escasos.

La resistencia a los antifúngicos azólicos aparece con mayor frecuencia por modificación del gen *cyp51A* que codifica la enzima diana 14-alfa-esterol desmetilasa. Se ha observado resistencia cruzada entre los distintos miembros de la clase de fármacos azólicos en especies de *Candida*, aunque la resistencia a un miembro de la clase no confiere necesariamente resistencia a otros azoles. Se han identificado algunas cepas resistentes de *Aspergillus fumigatus* aviar.

5.2 Datos farmacocinéticos

En las aves, las concentraciones de itraconazol en plasma varían dependiendo del tipo de ave. Las diferentes especies de destino consumen tipos de alimentos diversos y muestran un metabolismo diferente. Un metabolito, el hidroxitraconazol, tiene la misma actividad antifúngica que el fármaco precursor.

La eliminación del itraconazol puede ser un proceso saturable. Debido a su larga semivida, el itraconazol no alcanza niveles estables en plasma hasta al menos 6 días después del inicio del tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilbetadex

Aroma de caramelo

Propilenglicol

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)

Hidróxido sódico (para ajustar el pH)

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de ensayos de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C

No refrigerar o congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un frasco de vidrio ámbar (tipo III) con un tapón a rosca de polipropileno con precinto de seguridad y un tapón interior de PEBD. También se incluye una jeringa de polipropileno oral graduada.

Caja que contiene 1 frasco de 10 ml con una jeringa oral de 1 ml.

Caja que contiene 1 frasco de 50 ml con una jeringa oral de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/160/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

DD/MM/AAAA

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de carton

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fungitraxx 10 mg/ml solución oral para aves ornamentales
itraconazol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Itraconazol 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml incluyendo jeringa oral
50 ml incluyendo jeringa oral

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves ornamentales

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Vía oral.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Su uso no está autorizado en aves destinadas al consumo humano.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C

No refrigerar o congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco (10 ml y 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fungitraxx 10 mg/ml solución oral
itraconazol

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Itraconazol 10 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD { mes/año }

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
Fungitraxx 10 mg/ml solución oral para aves ornamentales**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fungitraxx 10 mg/ml solución oral para aves ornamentales
itraconazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:
Itraconazol 10 mg/ml

Descripción:
Solución transparente amarilla o ligeramente ámbar.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Psitaciformes, Falconiformes, Accipitriiformes, Estrigiformes y Anseriformes:

Para el tratamiento de la aspergilosis.

Psitaciformes (solo):

También para el tratamiento de la candidiasis.

5. CONTRAINDICACIONES

Su uso no está autorizado en aves destinadas al consumo humano.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

El itraconazol generalmente tiene un margen de seguridad estrecho en las aves.

Se han observado vómitos, inapetencia y pérdida de peso frecuentemente en las aves tratadas, no obstante, estas reacciones adversas habitualmente son leves y relacionadas con la dosis. Si se producen vómitos, inapetencia o pérdida de peso es recomendable, como primera medida, reducir la dosis (véase la sección «Advertencias especiales») o interrumpir el tratamiento con el medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si nota algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves ornamentales, concretamente:

Psitaciformes (específicamente cacatúas y loros: cotorras; periquitos)

Falconiformes (halcones)

Accipitriformes (gavilanes)

Estrigiformes (búhos)

Anseriformes (específicamente cisnes)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Vía oral.

Cantidades a administrar:

Aspergilosis: 5 a 10 mg (0,5 ml a 1 ml) de itraconazol por kg de peso vivo al día durante 8 semanas. Para el tratamiento del loro gris africano (véase la sección «Advertencias especiales») no utilizar más de 5 mg (0,5 ml) de itraconazol por kg de peso vivo al día. Si los signos clínicos demuestran que el medicamento veterinario no se tolera bien, se debe interrumpir el tratamiento.

Quando 8 semanas después del inicio del tratamiento todavía se observen signos clínicos o cuando la endoscopia indique que los hongos siguen estando presentes, se debe volver a repetir el ciclo completo de 8 semanas de tratamiento (con el mismo régimen de dosis).

Candidiasis (únicamente para Psitaciformes):

10 mg (1 ml) de itraconazol por kg de peso vivo al día durante 14 días.

Para el tratamiento del loro gris africano no emplear más de 5 mg (0,5 ml) de itraconazol por kg de peso vivo al día durante 14 días (véase la sección «Advertencias especiales»).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar el medicamento si se observan signos visibles de deterioro.

Para asegurarse de que la dosis sea correcta y para evitar la administración de dosis insuficientes o la sobredosificación, se debe determinar el peso vivo del ave a tratar con la mayor exactitud posible. Su veterinario decidirá la dosis correcta para su ave.

El mejor método de administración de la solución oral es directamente en la boca del ave. Sin embargo, si la administración oral directa no es posible (por ejemplo, en las rapaces) el medicamento se puede administrar con el alimento del ave (por ejemplo, para las rapaces generalmente se usa un pollito «enriquecido» con la dosis). Si el medicamento veterinario se va a administrar con el alimento, debe ofrecerse inmediatamente al ave y retirarse en el plazo de 1 hora si no ha sido consumido en ese tiempo.

La jeringa oral de 1 ml está graduada con intervalos de 0,05 ml de solución (= 0,5 mg de itraconazol).
La jeringa oral de 5 ml está graduada con intervalos de 0,2 ml de solución (= 2 mg de itraconazol).

Retirar el tapón a rosca del frasco. Introducir la boquilla de la jeringa oral adjunta en la abertura del frasco y extraer el volumen necesario. Volver a enroscar el tapón después de usar.

Lenta y suavemente administre la solución oral en la boca del ave y dejar que se la trague.

Después de la administración, la jeringa debe lavarse con agua caliente y secarse.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C

No refrigerar o congelar.

Conservar en el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje.

Período de validez después de abierto el frasco: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El loro gris africano generalmente no tolera bien el itraconazol y, por ello, el medicamento veterinario se debe emplear en esta especie con precaución y solo si no existen tratamientos alternativos y a la menor dosis recomendada durante todo el periodo de tratamiento indicado.

Otros Psitaciformes también parecen ser menos tolerantes al itraconazol que otras aves. Por lo tanto si sospecha reacciones adversas relacionadas con este medicamento como vómitos, inapetencia o pérdida de peso, se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con el medicamento.

Cuando haya más de un ave en el hábitat/jaula, todas las aves infectadas y tratadas se deben separar de las otras aves.

De acuerdo con las buenas prácticas de la cría de animales, se recomienda limpiar y desinfectar el hábitat de las aves con un producto antifúngico apropiado. También es importante que la tasa de renovación del aire sea la adecuada en el hábitat de las aves tratadas.

El uso frecuente y repetido de antifúngicos de la misma clase puede aumentar el riesgo de aparición de resistencias a esa clase de antifúngicos.

La prevalencia de esta resistencia adquirida puede variar dependiendo de la localización geográfica y con el tiempo para cada especie determinada y, por tanto, es conveniente contar con información local sobre la resistencia a los antifúngicos/azoles, especialmente cuando se tratan infecciones graves.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos y la piel expuesta después del uso.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos abundantemente con agua.

En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Algunas infecciones fúngicas de las aves pueden ser enfermedades zoonóticas e infectar a las personas. Debido al riesgo de transmisión de la aspergilosis a las personas, se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de látex y una mascarilla al manipular las aves infectadas o al limpiar la jeringa. Si se observan lesiones sospechosas (como la aparición de nódulos cutáneos o de pápulas eritematosas o síntomas respiratorios como tos y sibilancias) en personas, consulte a un médico.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Los ensayos de laboratorio realizados en ratas preñadas a las que se administraron dosis altas (40 y 160 mg/kg peso vivo al día durante 10 días) han demostrado efectos nocivos relacionados con la dosis en la rata preñada y el embrión/feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario cuando se emplea en las especies de destino con cualquier otro medicamento veterinario. Por ello se debe evitar la coadministración de este producto con otros medicamentos veterinarios. La información del siguiente párrafo es orientativa sobre las interacciones conocidas entre el itraconazol y otros medicamentos en los seres humanos y en animales distintos de las aves.

En los seres humanos, se sabe que el itraconazol puede inhibir el metabolismo de los medicamentos que son sustratos de las isoenzimas del citocromo 3A, por ejemplo, cloranfenicol, ivermectina o metilprednisolona. Aunque se desconoce la relevancia de esta información para las especies de destino (aves ornamentales), sería prudente evitar el uso de estas sustancias con este medicamento porque se podría producir un aumento y/o una prolongación de sus efectos farmacológicos, por ejemplo de los efectos adversos.

El uso concomitante del antibiótico eritromicina puede provocar una elevación de la concentración plasmática de itraconazol en el ave, lo que puede aumentar los efectos adversos.

Los ensayos en animales de laboratorio han demostrado que el uso de itraconazol al mismo tiempo que

anfotericina B puede ser antagonista de *Aspergillus* spp. o *Candida* spp.; se desconoce la importancia clínica de estas observaciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Actualmente no existe información relativa a la sobredosificación en las especies de destino (véase la sección «Reacciones adversas»).

Incompatibilidades:

En ausencia de ensayos de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: antimicóticos de uso sistémico, derivados del triazol.
Código ATCvet: QJ02AC02.

Propiedades farmacodinámicas

El modo de acción del itraconazol se basa en su capacidad de unión altamente selectiva a las isoenzimas del citocromo fúngico P-450. El itraconazol inhibe la síntesis de ergosterol. También afecta a la función de las enzimas unidas a la membrana y a la permeabilidad de esta y, al ser un efecto irreversible, provoca la degeneración estructural del hongo.

En Europa, las concentraciones mínimas inhibitorias del itraconazol para las distintas cepas de *Aspergillus* en las aves oscilan entre 0,25 y > 16 µg/ml.

Son escasos los datos existentes sobre las concentraciones mínimas inhibitorias para las distintas cepas de *Candida*.

La resistencia a los antifúngicos azólicos se produce con mayor frecuencia por modificación del gen *cyp51A* que codifica la enzima diana 14-alfa-esterol desmetilasa. Se ha observado resistencia cruzada entre los distintos miembros de la clase de fármacos azólicos con especies de *Candida* aunque la resistencia a un miembro de la clase no confiere necesariamente resistencia a otros azoles. Se han identificado algunas cepas resistentes de *Aspergillus fumigatus* aviar.

Datos farmacocinéticos

En las aves, las concentraciones de itraconazol en plasma varían dependiendo del tipo de ave. Las diferentes especies de destino consumen tipos de alimentos diversos y muestran un metabolismo diferente. Un metabolito, el hidroxitraconazol, tiene la misma actividad antifúngica que el fármaco precursor.

La eliminación del itraconazol puede ser un proceso saturable. Debido a su larga semivida, el itraconazol no alcanza niveles estables en plasma hasta al menos 6 días después del inicio del tratamiento.

Envase (tamaño)

Caja de cartón que contiene un frasco de vidrio ámbar (tipo III) con un tapón a rosca de polipropileno con precinto de seguridad y un tapón interior de LDPE. También se incluye una jeringa de polipropileno oral graduada.

Caja que contiene 1 frasco de 10 ml con una jeringa oral de 1 ml.

Caja que contiene 1 frasco de 50 ml con una jeringa oral de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Los países bajos

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Bruselas

Tel .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tel .: 0031-314 622 607

Bélgica

Fendigo SA

AV. Herrmann-Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Bruselas

Tel .: 0032-27344899

Alemania

Productos veterinarios Dechra / 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

Reino Unido

Petlife International Ltd.

Unidad 2, 2 Cavendish Rd

Entierro San Edmunds IP33 3TE

Tel .: 0044-1284761131

Irlanda

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

España

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

**Francia / Luxemburgo / Portugal / Italia / Suecia / Finlandia / República Checa / Eslovaquia / Hungary
/ Bulgaria / Rumania / Croacia / Eslovenia / República de Chipre / Dinamarca / Estonia / Letonia /
Lituania / Malta:**

Topet Farma B.V.
Dr. Grashuisstraat 8
7021 CL Zelhem
Los países bajos
Tel .: 0031-314 622 607