

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fungitraxx 10 mg/ml orale oplossing voor siervogels

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Itraconazol 10 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Geel tot geelbruine, heldere oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Siervogels, in het bijzonder:

Psittaciformes (met name kaketoets en echte papegaaien; parkieten: grasparkieten)

Falconiformes (valken)

Accipitriformes (haviken)

Strigiformes (uilen)

Anseriformes (met name zwanen)

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes, en Anseriformes:

Voor de behandeling van aspergillose.

(Uitsluitend bij) Psittaciformes:

Ook voor de behandeling van candidiasis.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vogels die zijn bestemd voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Itraconazol wordt in het algemeen niet goed verdragen door de grijze roodstaartpapegaai en dient bij deze soort dan ook met voorzichtigheid te worden gebruikt en uitsluitend wanneer er geen alternatieve behandeling beschikbaar is. Gedurende de gehele aanbevolen behandelperiode dient de laagste aanbevolen dosis toegediend te worden.

Andere Psittaciformes blijken ook een lagere tolerantie voor itraconazol te hebben dan andere vogels. Indien er vermoedelijke bijwerkingen optreden, zoals emesis, anorexie of gewichtsverlies, dient de dosis verlaagd te worden of de behandeling met het geneesmiddel te worden gestaakt.

Wanneer er meerdere vogels in de woning/kooi aanwezig zijn, moeten alle besmette en behandelde vogels van de andere vogels gescheiden worden.

Overeenkomstig goede praktijken voor het houden van dieren moet worden geadviseerd de leefomgeving van de besmette vogels te reinigen en te desinfecteren met een geschikt antischimmelmiddel. Het is ook van belang de lucht in de leefomgeving van de behandelde vogel(s) regelmatig te verversen.

Te frequent en herhaald gebruik van antischimmelmiddelen van eenzelfde groep kunnen leiden tot een hoger risico op de ontwikkeling van resistentie tegen die klasse antischimmelmiddelen.

De prevalentie van een dergelijke verworven resistentie kan geografisch en in de loop van de tijd variëren voor bepaalde soorten; lokale informatie over resistentie tegen antischimmelmiddelen/azolen is daarom wenselijk, vooral bij de behandeling van ernstige infecties.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen en de blootgestelde huid na gebruik.

Bij onbedoeld contact met de ogen moeten de ogen grondig met water worden gespoeld.

In geval van accidentele ingestie, moet onmiddellijk de mond worden gespoeld, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Sommige schimmelinfecties bij vogels kunnen zoönotisch zijn en mensen besmetten. Wegens het risico op overdracht van aspergillose op mensen moet bij contact met besmette vogels of het reinigen van de spuit persoonlijke beschermende uitrusting gedragen worden bestaande uit latex handschoenen en een masker. Bij verdachte laesies (zoals het optreden van cutane noduli of erythemateuze papulae, ademhalings symptomen zoals hoesten en een piepende ademhaling) bij mensen moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Itraconazol heeft in het algemeen een nauwe veiligheidsmarge bij vogels.

Emesis, anorexie en gewichtsverlies zijn vaak waargenomen bij behandelde vogels, maar deze bijwerkingen zijn meestal mild en afhankelijk van de dosis. Indien emesis, anorexie of gewichtsverlies optreden, wordt in eerste instantie aangeraden de dosis te verlagen (zie rubriek 4.5) of de behandeling met het diergeneesmiddel te staken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op dosisgerelateerde teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij hoge doseringen (40 en 160 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 dagen tijdens de dracht).

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met andere diergeneesmiddelen moet dan ook worden vermeden. Onderstaande informatie is indicatief voor de bekende interacties bij mensen en bij dieren anders dan vogels.

Het is bekend dat itraconazol bij mensen het metabolisme van geneesmiddelen die substraten zijn voor cytochroom 3A iso-enzymen, bijvoorbeeld chlooramfenicol, ivermectine of methylprednisolon, kan remmen. Hoewel de relevantie van deze informatie voor de doeldiersoorten onbekend is, is het verstandig het gelijktijdig gebruik van dergelijke stoffen met dit diergeneesmiddel te vermijden aangezien een verhoging en/of verlenging van de farmacologische effecten ervan kan optreden, waaronder bijwerkingen.

Bij gelijktijdig gebruik van erytromycine kan een verhoogde plasmaconcentratie van itraconazol optreden.

Uit laboratoriumonderzoek met dieren is gebleken dat itraconazol mogelijk een antagonistisch effect heeft op *Aspergillus* spp. of *Candida* spp. wanneer het gelijktijdig met amfotericine B wordt gebruikt; de klinische relevantie van deze bevindingen is onduidelijk.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

##### Dosering en toedieningschema:

Aspergillose: 5 tot 10 mg (0,5 ml tot 1 ml) itraconazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 8 weken.  
Voor de behandeling van de grijze roodstaartpapegaai (zie rubriek 4.5) maximaal 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg lichaamsgewicht per dag gebruiken. Indien klinische tekenen erop wijzen dat het diergeneesmiddel niet goed verdragen wordt, moet de behandeling worden gestaakt.

In gevallen waarbij 8 weken na aanvang van de behandeling nog steeds klinische tekenen optreden of endoscopie erop wijst dat er nog een schimmel aanwezig is, moet de hele behandeling van 8 weken worden herhaald (met hetzelfde doseringsschema).

Candidiasis (uitsluitend bij Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen.  
Voor de behandeling van de grijze roodstaartpapegaai niet meer dan 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg lichaamsgewicht per dag gebruiken gedurende 14 dagen (zie rubriek 4.5).

### Toedieningswijze:

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht van de te behandelen vogel(s) zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden. Dit om onder- of overdosering te vermijden.

De beste toedieningswijze voor de orale oplossing is rechtstreeks in de bek van de vogel. Indien rechtstreekse orale toediening niet haalbaar is (bijvoorbeeld bij roofvogels), kan het diergeneesmiddel echter worden toegediend via het voedsel van de vogel (voor roofvogels wordt bijvoorbeeld meestal een geïnjecteerd kuiken gebruikt). Indien het diergeneesmiddel via het voedsel van de vogel moet worden toegediend, moet het onmiddellijk aan de vogel worden aangeboden en worden weggegooid als het niet binnen één uur is opgegeten.

De orale spuit van 1 ml heeft een schaalverdeling voor 0,05 ml oplossing (= 0,5 mg itraconazol).  
De orale spuit van 5 ml heeft een schaalverdeling voor 0,2 ml oplossing (= 2 mg itraconazol).

Verwijder de schroefdop op de fles. Plaats het mondstuk van de bijgeleverde orale spuit in de opening van de fles en zuig de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel op in de spuit. Draai de schroefdop na gebruik terug op de fles.

Dien de orale oplossing langzaam en voorzichtig toe via de bek van de vogel en laat de vogel de oplossing doorslikken.

Na toediening moet de spuit met warm water worden gereinigd en gedroogd.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: antimycotica voor systemisch gebruik, triazoolderivaten.  
ATCvet-code: QJ02AC02.

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het werkingsmechanisme van itraconazol is gebaseerd op de hoge selectieve bindingseigenschappen voor iso-enzymen van cytochroom P-450 van schimmels. Itraconazol remt de synthese van ergosterol. Het is ook van invloed op de membraangebonden enzymfunctie en de membraanpermeabiliteit en aangezien dit effect onomkeerbaar is, veroorzaakt het structurele degeneratie van de schimmel.

De minimale remmende concentraties itraconazol voor verschillende *Aspergillus*-isolaten bij vogels in Europa varieert tussen 0,25 en >16 µg/ml.

Er waren beperkte gegevens beschikbaar over de minimale remmende concentraties voor verschillende *Candida*-isolaten.

Resistentie tegen azool-antischimmelmiddelen komt meestal tot uitdrukking in de vorm van modificatie van het cyp51A-gen dat codeert voor het doelenzym 14-alfa-sterol-demethylase. Kruisresistentie tussen diergeneesmiddelen van de azoolklasse werd waargenomen bij *Candida*-soorten, hoewel resistentie tegen één lid van de klasse niet per se wijst op resistentie tegen andere azolen. Er werden enkele resistente isolaten van *Aspergillus fumigatus* bij vogels vastgesteld.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij vogels variëren de plasmaconcentraties van itraconazol per soort. De verschillende doeldiersoorten eten verschillende soorten voedsel en vertonen verschillende soorten metabolisme. Eén metaboliet, hydroxyitraconazol, heeft dezelfde antischimmelwerking als het oorspronkelijke diergeneesmiddel.

De eliminatie van itraconazol is mogelijk een verzadigbaar proces. Wegens de lange halfwaardetijd bereikt itraconazol geen steady-state plasmaconcentratie gedurende ten minste 6 dagen na aanvang van de behandeling.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Hydroxypropylbetadex  
Caramelsmaak  
Propyleenglycol  
Zoutzuur (voor pH-regulering)  
Natriumhydroxide (voor pH-regulering)  
Gezuiverd water

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Houd de fles zorgvuldig gesloten.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met een geelbruine glazen fles (type III) met een schroefdoop van polypropyleen met een voering van LDPE. Het diergeneesmiddel wordt geleverd met een orale polypropylene spuit met schaalverdeling.

Doos met 1 fles van 10 ml met 1 orale spuit van 1 ml.  
Doos met 1 fles van 50 ml met 1 orale spuit van 5 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/13/160/001-002

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: {DD maand JJJJ}

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

<{MM/JJJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Buitenverpakking (kartonnen doos)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fungitraxx 10 mg/ml orale oplossing voor siervogels  
itraconazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Itraconazol 10 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml inclusief orale spuit  
50 ml inclusief orale spuit

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Siervogels

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
Oraal gebruik.

**8. WACHTTIJD**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Niet gebruiken bij vogels die voor humane consumptie zijn bestemd.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 28 dagen gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles (10 ml en 50 ml)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fungitraxx 10 mg/ml orale oplossing  
itraconazol

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Itraconazol 10 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml  
50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

**5. WACHTTIJD**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Fungitraxx 10 mg/ml orale oplossing voor siervogels**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,  
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fungitraxx 10 mg/ml orale oplossing voor siervogels  
itraconazol

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Werkzaam bestanddeel:**

Itraconazol 10 mg/ml

**Omschrijving:**

Geel tot geelbruine, heldere oplossing.

**4. INDICATIES**

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes, en Anseriformes:

Voor de behandeling van aspergillose.

(Uitsluitend bij) Psittaciformes:

Ook voor de behandeling van candidiasis.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij vogels die voor humane consumptie zijn bedoeld.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Itraconazol heeft in het algemeen een nauwe veiligheidsmarge bij vogels.

Braken, verlies van eetlust en gewichtsverlies zijn vaak waargenomen bij behandelde vogels, maar deze bijwerkingen zijn meestal mild en afhankelijk van de dosis. Indien braken, verlies van eetlust of gewichtsverlies optreden, wordt in eerste instantie aangeraden de dosis te verlagen (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”) of de behandeling met het diergeneesmiddel te staken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen..

## 7. DOELDIERSOORTEN

Siervogels, met name:

Psittaciformes (met name kakatoes en echte papegaaien; parkieten; grasparkieten)

Falconiformes (valken)

Accipitriformes (haviken)

Strigiformes (uilen)

Anseriformes (met name zwanen)

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

*Toedieningsweg:*

Oraal gebruik.

*Dosering:*

Aspergillose: 5 tot 10 mg (0,5 ml tot 1 ml) itraconazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 8 weken.

Voor de behandeling van de grijze roodstaartpapegaai (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”) maximaal 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg lichaamsgewicht per dag gebruiken. Indien klinische tekenen erop wijzen dat het diergeneesmiddel niet goed verdragen wordt, moet de behandeling worden gestaakt.

In gevallen waarbij 8 weken na aanvang van de behandeling nog steeds klinische tekenen optreden of endoscopie erop wijst dat er nog een schimmel aanwezig is, moet

de hele behandeling van 8 weken worden herhaald (met hetzelfde doseringsschema).

Candidiasis (uitsluitend bij Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen.  
Voor de behandeling van de grijze roodstaartpapegaai maximaal 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg lichaamsgewicht per dag gebruiken gedurende 14 dagen (zie rubriek "Speciale waarschuwingen").

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van verslechtering opmerkt.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht van de te behandelen vogel(s) zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden. Dit om onder- of overdosering te vermijden. Uw dierenarts zal de juiste dosis voor uw vogel(s) bepalen.

De beste toedieningswijze voor de orale oplossing is rechtstreeks in de bek van de vogel. Indien rechtstreekse orale toediening niet haalbaar is (bijvoorbeeld bij roofvogels), kan het diergeneesmiddel echter worden toegediend via het voedsel van de vogel (bij roofvogels wordt doorgaans een geïnjecteerd kuiken gebruikt). Indien het diergeneesmiddel via het voedsel van de vogel moet worden toegediend, moet het voedsel onmiddellijk na preparatie aan de vogel(s) worden aangeboden en worden weggegooid als het niet binnen één uur is opgegeten.

De orale spuit van 1 ml heeft een schaalverdeling voor 0,05 ml oplossing (= 0,5 mg itraconazol).  
De orale spuit van 5 ml heeft een schaalverdeling voor 0,2 ml oplossing (= 2 mg itraconazol).

Verwijder de schroefdop van de fles. Plaats het mondstuk van de bijgeleverde orale spuit in de opening van de fles en zuig de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel op. Draai de schroefdop na gebruik terug op de fles.

Dien de orale oplossing langzaam en voorzichtig toe via de bek van de vogel en laat de vogel de oplossing doorslikken.

Na toediening moet de spuit met warm water worden gereinigd en gedroogd.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking. 28 dagen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Itraconazol wordt in het algemeen niet goed verdragen door de grijze roodstaartpapegaai en dient bij deze soort dan ook met voorzichtigheid te worden gebruikt en uitsluitend wanneer er geen alternatieve behandeling beschikbaar is. Gedurende de gehele aanbevolen behandelperiode dient de laagste aanbevolen dosis toegediend te worden.

Andere Psittaciformes blijken ook een lagere tolerantie voor itraconazol te hebben dan andere vogels. Indien er vermoedelijke bijwerkingen optreden, zoals braken, verlies van eetlust of gewichtsverlies, dient de dosis verlaagd te worden of de behandeling met het diergeneesmiddel te worden gestaakt.

Wanneer er meer dan één vogel in de woning/kooi aanwezig is, moeten alle besmette en behandelde vogels van de andere vogels gescheiden worden.

Overeenkomstig goede praktijken voor het houden van dieren wordt geadviseerd de leefomgeving van de besmette vogels te reinigen en te desinfecteren met een geschikt antischimmelmiddel. Het is ook van belang de lucht in de leefomgeving van de behandelde vogels regelmatig te verversen.

Te frequent en herhaald gebruik van antischimmelmiddelen van eenzelfde groep kunnen leiden tot een hoger risico op de ontwikkeling van resistentie tegen die klasse antischimmelmiddelen.

De prevalentie van verworven resistentie kan geografisch en in de loop van de tijd variëren voor bepaalde soorten; lokale informatie over resistentie tegen antischimmelmiddelen/azolen is daarom wenselijk, vooral bij de behandeling van ernstige infecties.

Speciale voorzorgsmaatregel, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen en de blootgestelde huid na gebruik.

Bij onbedoeld contact met de ogen moeten de ogen grondig met water worden gespoeld.

In geval van accidentele ingestie, moet onmiddellijk de mond worden gespoeld, dient een arts geraadpleegd te worden en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Sommige schimmelinfecties bij vogels kunnen zoönotisch zijn en mensen besmetten. Wegens het risico op overdracht van aspergillose op mensen moet bij contact met besmette vogels of het reinigen van de spuit persoonlijke beschermende uitrusting gedragen worden bestaande uit latex handschoenen en een masker. Bij verdachte laesies (zoals het optreden van cutane noduli of erythemateuze papulae, ademhalings symptomen zoals hoesten en een piepende ademhaling) bij mensen moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Uit laboratoriumonderzoek bij drachtige ratten die hoge doseringen (40 en 160 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 dagen) toegediend kregen, zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op dosisgerelateerde schadelijke effecten voor de drachtige rat en het embryo/de foetus.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met andere diergeneesmiddelen moet daarom worden vermeden. De informatie in onderstaande alinea is een samenvatting van de bekende interacties tussen itraconazol en andere geneesmiddelen bij mensen en bij dieren anders dan vogels.

Het is bekend dat itraconazol bij mensen het metabolisme van geneesmiddelen die substraten zijn voor cytochroom 3A iso-enzymen, bijvoorbeeld chlooramfenicol, ivermectine of methylprednisolon, kan remmen. Hoewel de relevantie van deze informatie voor de doeldiersoort (siervogels) onbekend is, is het verstandig het gebruik van dergelijke stoffen in combinatie met dit diergeneesmiddel te vermijden aangezien een verhoging en/of verlenging van de farmacologische effecten ervan kan optreden, met inbegrip van bijwerkingen.

Bij gelijktijdig gebruik van het antibioticum erytromycine kan een verhoogde plasmaconcentratie van itraconazol in het bloed van de vogel optreden, wat toename van bijwerkingen kan veroorzaken.

Uit laboratoriumonderzoek met dieren is gebleken dat itraconazol mogelijk een antagonistisch effect heeft op *Aspergillus* spp. of *Candida* spp. wanneer het gelijktijdig met amfotericine B gebruikt wordt; de klinische relevantie van deze bevindingen is onduidelijk.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Farmacotherapeutische groep: antimycotica voor systemisch gebruik, triazoolderivaten.  
ATCvet-code: QJ02AC02.

### **Farmacodynamische eigenschappen**

Het werkingsmechanisme van itraconazol is gebaseerd op de hoge selectieve bindingseigenschappen voor iso-enzymen van cytochroom P-450 van schimmels. Itraconazol remt de synthese van ergosterol. Het is ook van invloed op de membraangebonden enzymfunctie en de membraanpermeabiliteit en aangezien dit effect onomkeerbaar is, veroorzaakt het structurele degeneratie van de schimmel.

De minimale remmende concentraties itraconazol voor verschillende *Aspergillus*-isolaten bij vogels in Europa variëren tussen 0,25 en >16 µg/ml.

Er waren beperkte gegevens over de minimale remmende concentraties voor verschillende *Candida*-isolaten.

Resistentie tegen azool-antischimmelmiddelen treedt meestal op in de vorm van modificatie van het cyp51A-gen dat codeert voor het doelenzym 14-alfa-sterol-demethylase. Kruisresistentie tussen geneesmiddelen van de azoolklasse werd waargenomen bij *Candida*-soorten, hoewel resistentie tegen één lid van de klasse niet per se wijst op resistentie tegen andere azolen. Er werden enkele resistente isolaten van *Aspergillus fumigatus* bij vogels vastgesteld.

### **Farmacokinetische eigenschappen**

Bij vogels variëren de plasmaconcentraties van itraconazol per soort. De verschillende doeldiersoorten eten verschillende soorten voedsel en vertonen verschillende soorten metabolisme. Eén metaboliet, hydroxyitraconazol, heeft dezelfde antischimmelwerking als het oorspronkelijke diergeneesmiddel.

De eliminatie van itraconazol is mogelijk een verzadigbaar proces. Vanwege de lange halfwaardetijd bereikt itraconazol geen steady-state plasmaconcentratie gedurende ten minste 6 dagen na aanvang van de behandeling.

### **Verpakking (grootte)**

Kartonnen doos met een geelbruine glazen fles (type III) met een kindveilige schroefdop van polypropyleen met een voering van LDPE. Het diergeneesmiddel wordt geleverd met een orale polypropylene spuit met schaalverdeling.

Doos met 1 fles van 10 ml met 1 orale spuit van 1 ml.

Doos met 1 fles van 50 ml met 1 orale spuit van 5 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **Nederland**

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

3012 Leuven

### **België**

Tel: +32 16 84 19 79

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

### **België**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79

### **Duitsland**

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

### **Oostenrijk**

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

### **Ierland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.  
Heilig Kruis  
Thurles, Co. Tipperary  
Tel .: 00353-50443169

### **Spanje**

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

### **Polen**

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

**Frankrijk / Luxemburg / Portugal / Italië / Zweden / Finland / Tsjechische Republiek / Slowakije / Hongarije / Bulgarije / Roemenië / Kroatië / Slovenië / Republiek Cyprus / Denemarken / Estland / Letland / Litouwen / Malta / Verenigd Koninkrijk:**

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