

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny dla ptaków ozdobnych

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Itrakonazol 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór doustny.

Przezroczysty roztwór w kolorze żółtym do jasnobursztynowego.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Ptaki ozdobne, a zwłaszcza:

Papugowe (w szczególności kakadu i papugi: papużki długoogonowe; papużki faliste)

Sokołowe (sokoły)

Szponiaste (jastrzębie)

Sowy

Błaszczkodziobe (w szczególności łabędzie)

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Papugowe, sokołowe, szponiaste, sowy, blaszczkodziobe:

Leczenie aspergilozy.

(Wyłącznie) papugowe:

Także leczenie drożdżycy.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

## **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Itrakonazol na ogół nie jest dobrze tolerowany przez papugi żako, w związku z czym u tego gatunku produkt ten należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie w przypadku niedostępności innych metod leczenia oraz przy zastosowaniu najniższej zalecanej dawki przez cały zalecany okres leczenia.

Inne gatunki papugowych również wykazują niższą tolerancję itrakonazolu w porównaniu z innymi gatunkami ptaków. Dlatego jeśli podejrzewasz działania niepożądane, takich jak wymioty, jadłowstręt lub utrata masy ciała, należy obniżyć dawkę lub przerwać stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Jeżeli w domu/klatce przebywa więcej niż jeden ptak, wszystkie zakażone i leczone ptaki należy oddzielić od pozostałych.

Zgodnie z zasadami dobrej hodowli zaleca się czyszczenie i dezynfekcję środowiska zakażonych ptaków przy pomocy odpowiedniego produktu przeciugrzybiczego. Ważna jest również właściwa wymiana powietrza w otoczeniu leczonego ptaka/leczonych ptaków.

Częste i wielokrotne stosowanie środków przeciugrzybiczych tej samej grupy może zwiększać ryzyko pojawienia się oporności na tę grupę.

Częstość występowania takiej nabytej oporności może zależeć od położenia geograficznego i zmieniać się z upływem czasu u poszczególnych gatunków, w związku z czym pożądane jest uzyskanie informacji dotyczących występującej lokalnie oporności na środki przeciugrzybicze/azole, zwłaszcza w trakcie leczenia ciężkich zakażeń.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Niektóre zakażenia grzybicze u ptaków mogą być chorobami odzwierzęcymi i przenosić się na ludzi. Z powodu ryzyka przeniesienia aspergilozy na ludzi podczas kontaktu z zakażonymi ptakami lub podczas czyszczenia strzykawki należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak rękawice lateksowe i maska. W przypadku wystąpienia podejrzanych zmian (takich jak guzki skórne lub grudki rumieniowe, objawy związane z układem oddechowym takie jak kaszel lub świszczący oddech) u ludzi należy skonsultować się z lekarzem.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Itrakonazol ma zasadniczo wąski margines bezpieczeństwa stosowania u ptaków.

U leczonych ptaków często obserwowano wymioty, jadłowstręt i utratę masy ciała, jednak te działania niepożądane miały na ogół łagodny przebieg i były zależne od dawki. W przypadku wystąpienia wymiotów, jadłowstrętu lub utraty masy ciała w pierwszej kolejności należy obniżyć dawkę (patrz punkt 4.5) lub przerwać stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:  
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt leczonych wykazujących działanie(a) niepożądane);

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt leczonych);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt leczonych);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt leczonych);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt leczonych włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Badania laboratoryjne u szczurów z zastosowaniem wysokich dawek wykazały działanie teratogenne, toksyczne dla płodu i matki (40 i 160 mg/kg masy ciała na dobę przez 10 dni w okresie ciąży).

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego, gdy jest on stosowany u gatunków docelowych jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego należy unikać jednoczesnego podawania tego produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Poniższe informacje wskazują na znane interakcje u ludzi oraz zwierząt innych niż ptaki.

Wiadomo, że u ludzi itrakonazol może hamować metabolizm produktów leczniczych będących substratami dla izoform cytochromu 3A, na przykład chloramfenikolu, iwermektyny lub metyloprednizolonu. Choć znaczenie tych informacji w przypadku wymienionych gatunków docelowych jest nieznanne, należy unikać stosowania tych substancji jednocześnie z tym produktem, ponieważ ich działanie farmakologiczne, w tym działania niepożądane, może ulec nasileniu i/lub wydłużeniu.

Jednoczesne przyjmowanie erytromycyny może skutkować zwiększeniem stężenia itrakonazolu w osoczu.

Badania laboratoryjne na zwierzętach wykazały, że jednoczesne stosowanie itrakonazolu i amfoterycyny B może mieć działanie antagonistyczne wobec *Aspergillus* spp. lub *Candida* spp. Znaczenie kliniczne tych wyników jest niejasne.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

##### Dawkowanie i schemat leczenia:

Aspergiloza: Od 5 do 10 mg (od 0,5 ml do 1 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 8 tygodni.  
W leczeniu papug żako (patrz punkt 4.5) nie należy stosować dawki wyższej niż 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę. Jeżeli oznaki kliniczne wskazują na niedostateczną tolerancję produktu, należy przerwać leczenie.

Jeżeli po 8 tygodniach od rozpoczęcia leczenia nadal występują oznaki kliniczne lub endoskopia wskazuje na utrzymujące się zakażenie grzybicze, należy powtórzyć cały 8-tygodniowy cykl leczenia (przy zastosowaniu tego samego schematu dawkowania).

Drożdżycza (tylko papugowe):

10 mg (1 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 14 dni.

W leczeniu papug żako nie należy stosować dawki wyższej niż 5 mg (0,5 ml) itraconazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 14 dni (patrz punkt 4.5).

#### Sposób podawania:

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania oraz przedawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała ptaka/ptaków poddanego/poddanych leczeniu.

Roztwór doustny najlepiej podawać ptakowi bezpośrednio do dzioba. Jeżeli jednak nie można podać produktu bezpośrednio doustnie (na przykład w przypadku ptaków drapieżnych), produkt leczniczy weterynaryjny można podać z karmą. (Np. w przypadku ptaków drapieżnych do tego celu używa się na ogół „nadmiewanego” kurczęcia). Jeżeli produkt ma zostać podany z karmą, należy go niezwłocznie podać ptakowi/ptakom, a w przypadku niespożycia wyrzucić po upływie godziny.

Strzykawka doustna 1 ml jest wyskalowana co 0,05 ml roztworu (= 0,5 mg itraconazolu).  
Strzykawka doustna 5 ml jest wyskalowana co 0,2 ml roztworu (= 2 mg itraconazolu).

Odkręcić zakrętkę butelki. W przypadku korzystania z dołączonej strzykawki doustnej umieścić końcówkę strzykawki w otworze butelki i odciągnąć pożądaną objętość. Po użyciu zamknąć butelkę zakrętką.

Powoli i uważnie podać roztwór doustny ptakowi do dzioba, umożliwiając przełknięcie.

Po podaniu dawki umyć strzykawkę w gorącej wodzie i wysuszyć.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Obecnie brak informacji na temat przedawkowania u gatunków docelowych (patrz punkt 4.6).

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania układowego, pochodne triazolu.  
Kod ATCvet: QJ02AC02.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Sposób działania itraconazolu opiera się na wysoce selektywnym wiązaniu z izoformami cytochromu P-450 grzybów. Itraconazol hamuje syntezę ergosterolu. Wpływa także na działanie enzymów związanych z błoną komórkową i na przepuszczalność błony komórkowej, co w związku z nieodwracalnością tego działania powoduje degenerację struktury grzyba.

Minimalne stężenie hamujące itraconazolu względem różnych izolatów z rodzaju *Aspergillus* u ptaków europejskich wynosi od 0,25 do >16 µg/ml.

Dane dotyczące minimalnego stężenia hamującego względem różnych izolatów z rodzaju *Candida* są ograniczone.

Głównym mechanizmem oporności na leki przeciwgrzybicze z grupy azoli jest najczęściej modyfikacja genu CYP51A, który koduje enzym docelowy demetylazę 14- $\alpha$ -sterolu. Pomiędzy grzybami z rodzaju *Candida* zaobserwowano oporność krzyżową na leki z grupy azoli, pomimo iż

oporność na jeden lek z tej grupy nie zawsze warunkuje oporność na inne azole. U ptaków wykryto pewne odporne izolaty z gatunku *Aspergillus fumigatus*.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U ptaków stężenie itrakonazolu w osoczu zależy od gatunku. Różne gatunki docelowe spożywają różne rodzaje pożywienia i mają różny metabolizm. Jeden z metabolitów, hydroksyitrakonazol, wykazuje takie samo działanie przeciwgrzybicze jak lek macierzysty.

Eliminacja itrakonazolu może mieć charakter wysycalny. Z powodu długiego okresu półtrwania itrakonazol nie osiąga stężenia stacjonarnego w osoczu przez co najmniej 6 dni od rozpoczęcia leczenia.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Hydroksypropylobetadeks  
Aromat karmelowy  
Glikol propylenowy  
Kwas chlorowodorowy (do dostosowania pH)  
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)  
Woda oczyszczona

### **6.2 Poważny niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające butelkę ze szkła oranżowego (typ III) z polipropylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką z LDPE. Dołączona jest także strzykawka doustna z polipropylenu. .

Pudełko zawierające 1 butelkę 10 ml i jedną strzykawkę doustną 1 ml.  
Pudełko zawierające 1 butelkę 50 ml i jedną strzykawkę doustną 5 ml.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/160/001–002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

DD/MM/RRRR

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**



**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny dla ptaków ozdobnych  
Itrakonazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Itrakonazol 10 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór doustny.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml oraz strzykawka doustna.  
50 ml oraz strzykawka doustna.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Ptaki ozdobne

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie doustne.

**8. OKRES KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {MM/RRRR}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany wyłącznie z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka (10 ml i 50 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny  
Itrakonazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Itrakonazol 10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

10 ml  
50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

**5. OKRES KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {MM/RRRR}

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny dla ptaków ozdobnych**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny dla ptaków ozdobnych  
itakonazol

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**Substancja czynna:**

Itrakonazol 10 mg/ml

**Opis:**

Przezroczysty roztwór w kolorze żółtym do jasnobursztynowego.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Papugowe, sokołowe, szponiaste, sowy, blaszkodziobe:

Leczenie aspergilozy.

(Wyłącznie) papugowe:

Także leczenie drożdżycy.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**



Itrakonazol ma zasadniczo wąski margines bezpieczeństwa stosowania u ptaków.

U leczonych ptaków często obserwowano wymioty, utratę apetytu i utratę masy ciała, jednak te działania niepożądane miały na ogół łagodny przebieg i były zależne od dawki. W przypadku wystąpienia wymiotów, utraty apetytu lub utraty masy ciała w pierwszej kolejności należy obniżyć dawkę (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”) lub przerwać stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt leczonych wykazujących działanie(a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt leczonych);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt leczonych);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt leczonych);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt leczonych włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych, nawet tych, które nie zostały wymienione w ulotce dołączonej do opakowania lub jeśli lek nie działa, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Ptaki ozdobne, a zwłaszcza:

Papugowe (w szczególności kakadu i papugi: papużki długoogonowe; papużki faliste)

Sokołowe (sokoły)

Szponiaste (jastrzębie)

Sowy

Błaszczodziobe (w szczególności łabędzie)

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

*Droga podania:*

Podanie doustne.

*Dawkowanie:*

Aspergiloza: Od 5 do 10 mg (od 0,5 ml do 1 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 8 tygodni.

W leczeniu papug żako (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”) nie należy stosować dawki wyższej niż 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę. Jeżeli oznaki kliniczne wskazują na niedostateczną tolerancję produktu, należy przerwać leczenie.

Jeżeli po 8 tygodniach od rozpoczęcia leczenia nadal występują oznaki kliniczne lub endoskopia wskazuje na utrzymujące się zakażenie grzybicze, należy powtórzyć cały 8-tygodniowy cykl leczenia (przy zastosowaniu tego samego schematu dawkowania).

Drożdżycyca (tylko papugowe):

10 mg (1 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 14 dni.

W leczeniu papug żako nie należy stosować dawki wyższej niż 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 14 dni (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli zauważysz widoczne oznaki zepsucia.

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania oraz przedawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała ptaka poddanego/ptaków poddanych leczeniu. Lekarz weterynarii ustali dawkę odpowiednią dla danego ptaka/danych ptaków.

Roztwór doustny najlepiej podawać ptakowi bezpośrednio do dzioba. Jeżeli jednak nie można podać produktu bezpośrednio doustnie (na przykład w przypadku ptaków drapieżnych), produkt leczniczy można podać z karmą. (Np. w przypadku ptaków drapieżnych do tego celu używa się na ogół „nadmiewanego” kurczęcia). Jeżeli produkt ma zostać podany z karmą, należy go niezwłocznie podać ptakowi/ptakom, a w przypadku niespożycia wyrzucić po upływie godziny.

Strzykawka doustna 1 ml jest wyskalowana co 0,05 ml roztworu (= 0,5 mg itrakonazolu).

Strzykawka doustna 5 ml jest wyskalowana co 0,2 ml roztworu (= 2 mg itrakonazolu).

Odkręcić zakrętkę butelki. W przypadku korzystania z dołączonej strzykawki doustnej umieścić końcówkę strzykawki w otworze butelki i odciągnąć pożądaną objętość. Po użyciu zamknąć butelkę zakrętką.

Powoli i uważnie podać roztwór doustny ptakowi do dzioba, umożliwiając przełknięcie.

Po podaniu dawki umyć strzykawkę w gorącej wodzie i wysuszyć.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Itrakonazol na ogół nie jest dobrze tolerowany przez papugi żako, w związku z czym u tego gatunku produkt ten należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie w przypadku niedostępności innych metod leczenia oraz przy zastosowaniu najniższej zalecanej dawki przez cały zalecany okres leczenia.

Inne gatunki papugowych również wykazują niższą tolerancję itrakonazolu w porównaniu z innymi gatunkami ptaków. Dlatego jeśli podejrzewasz działania niepożądane, takich jak wymioty, utrata apetytu lub utrata masy ciała, należy obniżyć dawkę lub przerwać stosowanie tego produktu leczniczego.

Jeżeli w domu/klatce przebywa więcej niż jeden ptak, wszystkie zakażone i leczone ptaki należy oddzielić od pozostałych.

Zgodnie z zasadami dobrej hodowli zaleca się czyszczenie i dezynfekcję środowiska zakażonych ptaków przy pomocy odpowiedniego produktu przeciwgrzybiczego. Ważna jest również właściwa wymiana powietrza w otoczeniu leczonych ptaków.

Częste i wielokrotne stosowanie środków przeciwgrzybiczych tej samej grupy może zwiększać ryzyko pojawienia się oporności na tę grupę.

Częstość występowania takiej nabytej oporności może zależeć od położenia geograficznego i zmieniać się z upływem czasu u poszczególnych gatunków, w związku z czym pożądane jest uzyskanie informacji dotyczących występującej lokalnie oporności na środki przeciwgrzybicze/azole, zwłaszcza w trakcie leczenia ciężkich zakażeń.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zastosowaniu należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Niektóre zakażenia grzybicze u ptaków mogą być chorobami odzwierzęcymi i przenosić się na ludzi. Z powodu ryzyka przeniesienia aspergilozy na ludzi podczas kontaktu z zakażonymi ptakami lub podczas czyszczenia strzykawki należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak rękawice lateksowe i maska. W przypadku wystąpienia podejrzanych zmian (takich jak guzki skórne lub grudki rumieniowe, objawy związane z układem oddechowym takie jak kaszel lub świszczący oddech) u ludzi należy skonsultować się z lekarzem.

#### Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Badania laboratoryjne u ciężarnych szczurów z zastosowaniem wysokich dawek (40 i 160 mg/kg masy ciała na dobę przez 10 dni) wykazały zależny od dawki szkodliwy wpływ na ciężarne samice i zarodek/płód.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego, gdy jest on stosowany u gatunków docelowych jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego należy unikać jednoczesnego podawania tego produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Informacje w poniższym punkcie stanowią podsumowanie znanych interakcji pomiędzy itrakonazolem a innymi produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz zwierząt innych niż ptaki.

Wiadomo, że u ludzi itrakonazol może hamować metabolizm produktów leczniczych będących substratami dla izoform cytochromu 3A, na przykład chloramfenikolu, iwermektyny lub metyloprednizolonu. Choć znaczenie tych informacji w przypadku wymienionych gatunków docelowych (ptaków ozdobnych) jest nieznane, należy unikać stosowania tych substancji jednocześnie z tym produktem, ponieważ ich działanie farmakologiczne, w tym działania niepożądane, może ulec nasileniu i/lub wydłużeniu.

Jednoczesne przyjmowanie antybiotyku erytromycyny może skutkować zwiększeniem stężenia itrakonazolu we krwi ptaka, co może doprowadzić do nasilenia działań niepożądanych.

Badania laboratoryjne na zwierzętach wykazały, że jednoczesne stosowanie itrakonazolu i amfoterycyny B może mieć działanie antagonistyczne wobec *Aspergillus* spp. lub *Candida* spp. Znaczenie kliniczne tych

wyników jest niejasne.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):  
Obecnie brak informacji na temat przedawkowania u gatunków docelowych. (Patrz punkt „Działania niepożądane”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. INNE INFORMACJE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania układowego, pochodne triazolu.  
Kod ATCvet: QJ02AC02.

#### **Właściwości farmakodynamiczne**

Sposób działania itraconazolu opiera się na wysoce selektywnym wiązaniu z izoformami cytochromu P-450 grzybów. Itrakonazol hamuje syntezę ergosterolu. Wpływa także na działanie enzymów związanych z błoną komórkową i na przepuszczalność błony komórkowej, co w związku z nieodwracalnością tego działania powoduje degenerację struktury grzyba.

Minimalne stężenie hamujące itraconazolu względem różnych izolatów z rodzaju *Aspergillus* u ptaków europejskich wynosi od 0,25 do >16 µg/ml.

Dane dotyczące minimalnego stężenia hamującego względem różnych izolatów z rodzaju *Candida* są ograniczone.

Głównym mechanizmem oporności na leki przeciwgrzybicze z grupy azoli jest najczęściej modyfikacja genu CYP51A, który koduje enzym docelowy demetylazę 14- $\alpha$ -sterolu. Pomiędzy grzybami z rodzaju *Candida* zaobserwowano oporność krzyżową na leki z grupy azoli, pomimo iż oporność na jeden lek z tej grupy nie zawsze warunkuje oporność na inne azole. U ptaków wykryto pewne odporne izolaty z gatunku *Aspergillus fumigatus*.

#### **Właściwości farmakokinetyczne**

U ptaków stężenie itrakonazolu w osoczu zależy od gatunku. Różne gatunki docelowe spożywają różne rodzaje pożywienia i mają różny metabolizm. Jeden z metabolitów, hydroksyitrakonazol, wykazuje takie samo działanie przeciwgrzybicze jak lek macierzysty.

Eliminacja itrakonazolu może mieć charakter wysycalny. Z powodu długiego okresu półtrwania itrakonazol nie osiąga stężenia stacjonarnego w osoczu przez co najmniej 6 dni od rozpoczęcia leczenia.

### **Opakowanie (wielkość)**

Pudełko tekturowe zawierające butelkę ze szkła oranżowego (typ III) z polipropylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką z LDPE. Dołączona jest także strzykawka doustna z polipropylenu.

Pudełko zawierające 1 butelkę 10 ml i jedną strzykawkę doustną 1 ml.

Pudełko zawierające 1 butelkę 50 ml i jedną strzykawkę doustną 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

### **Holandia**

Fendigo SA  
Av Herrmann Debrouxlaan 17 B  
1160 Oudergem - Bruksela  
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 - Bruksela  
Tel .: 0032-27344899

### **Niemcy**

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

### **Zjednoczone Królestwo**

Petlife International Ltd.  
Unit 2, 2 Cavendish Rd

Bury Saint Edmunds IP33 3TE  
Tel .: 0044-1284761131

**Irlandia**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.  
Święty Krzyż  
Thurles, Co. Tipperary  
Tel .: 00353-50443169

**Hiszpania**

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

**Polska**

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

**Francja / Luksemburg / Portugalia / Włochy / Szwecja / Finlandia / Republika Czeska / Słowacja /  
Hongary / Bułgaria / Rumunia / Chorwacja / Słowenia / Republika Cypryjska / Dania / Estonia /  
Łotwa / Litwa / Malta:**

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