

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fungitraxx 10 mg/ml soluzzjoni orali għal għasafar ornamentali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Itraconazole 10 mg.

Għal-lista sħiħa tal-eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni ċara, safra għal fit ambra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi fil-mira

Għasafar ornamentali, partikolarment:

Psittaciformi (speċifikament kakatuwi u pappagalli veri: parrukketti; amorini)

Falkoniformi (falkuni)

Aċċipitriformi (isqra)

Strigiformi (kokki)

Anseriformi (speċifikament ċinji)

4.2 Indikazzjonijiet għal użu, li jispeċifikaw l-ispeċi fil-mira

Psittaciformi, Falkoniformi, Aċċipitriformi, Strigiformi, u Anseriformi:

Għall-kura ta' aspergillozi.

Psittaciformi (biss):

Anke għall-kura ta' kandidjasi.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq għasafar maħsuba għall-konsum mill-bniedem.

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Ġeneralment itraconazole mhuwiex ittollerat tajjeb mill-Pappagalli Griżi Afrikani u għalhekk il-prodott għandu jintuża biss b'kawtela f'din l-ispeċi u jekk ma jkun hemm l-ebda kura alternattiva disponibbli u bl-aktar doża baxxa rakkomandata għat-tul kollu tal-perjodu ta' kura rakkomandat.

Psittaciformi oħra jidhru wkoll li huma anqas tolleranti għal itraconazole minn għasafar oħra. Għalhekk, jekk ikun hemm reazzjoni avversi suspettati bħal emesi, anoreksja jew telf ta' piż, id-doża għandha titnaqqas jew il-kura bil-prodott mediċinali għandha titwaqqaf.

Fejn ikun hemm aktar minn għasfur wiehed fid-dar/gaġġa, l-għasafar kollha infettati u trattati għandhom jiġu separati minn għasafar oħra.

Skont it-trobbija tajba tal-animali, għandu jiġi rakkomandat li l-ambjent tal-għasafar infettati jitmaddaf u jiġi diżinfettat bi prodott antifungali xieraq. Rata adegwata ta' tiġdid tal-arja fl-ambjent tal-għasfur(għasafar) ittrattat(i) hija importanti wkoll.

L-użu frekwenti u ripetut ta' antifungali mill-istess klassi jista' jżid ir-riskju li tiġi żviluppata reżistenza għal dik il-klassi ta' antifungali.

Il-prevalenza ta' din ir-reżistenza akkwiziżta tista' tvarja geografikament u maż-żmien għal speċi speċifiċi, u għalhekk informazzjoni lokali dwar reżistenza antifungali/azole hija meħtieġa, b'mod partikolari waqt il-kura ta' infezzjonijiet severi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Aħsel l-idejn u l-ġilda esposta wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ sew bl-ilma.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, laħlaħ il-ħalq bl-ilma u fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Xi infezzjonijiet fungali tal-għasafar jistgħu jkunu mard zoonotiku u jinfettaw lill-bnedmin. Minħabba r-riskju li l-aspergillozi tiġi trażmessa lin-nies, għalhekk għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti tal-lattiċe u maskra waqt it-tqandil ta' għasafar infettati jew waqt it-tindif tas-siringa. Jekk ikun hemm leżjonijiet suspettati (bhall-okkorrenza ta' noduli fil-ġilda jew bzieżaq żgħar eritematużi, sintomi respiratorji bħal soġħla u tharħir) li jseħhu fil-bnedmin, ikkonsulta tabib.

4.6 Reazzjonijiet avversi (frekwenza u gravità)

Ġeneralment itraconazole għandu margni dejjaq ta' sigurtà fl-għasafar.

Emesi, anoreksja u telf ta' piż kienu komunement osservati f'għasafar trattati, madankollu, dawn ir-reazzjonijiet avversi huma ġeneralment ħfief u relatati mad-doża. Jekk ikun hemm emesi, anoreksja jew telf ta' piż, allura mal-ewwel okkorrenza huwa rakkomandabbli li d-doża titbaxxa (ara sezzjoni 4.5) jew il-kura bil-prodott mediċinali veterinarju għandha titwaqqaf.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 animali trattat li juru reazzjoni(jiet) avversa(i))
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati trattat).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tużax f' għasafar fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimghat sa meta jibdew ibidu.

Studji fil-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetutoniċi u maternotoniċi relatati mad-doża f' dożaġġi għoljin (40 u 160 mg/kg piż tal-ġisem mgħotija kuljum għal 10 ijiem matul il-perjodu tat-tqala tagħhom).

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjonidwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il- prodott mediċinali veterinarju meta jintuża fl-ispeċi fil-mira ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għalhekk l-għoti ta' dan il-prodott flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra għandu jiġu evitat. L-informazzjoni hawn taht hija indikattiva tal-interazzjonijiet magħrufa fil-bnedmin, u f'annimali minbarra għasafar.

Fil-bnedmin huwa magħruf li itraconazole jista' jinibixxi l-metaboliżmu ta' prodotti mediċinali li huma substrati għal isoenzimi taċ-ċitokromju 3A, pereżempju, chloramphenicol, ivermectin jew methylprednisolone. Għalkemm il-rilevanza ta' din l-informazzjoni għall-ispeċi fil-mira mhijiex magħrufa, ikun prudenti li jiġi evitat l-użu konkomitanti ta' dawn is-sustanzi ma' dan il-prodott minhabba li jista' jkun hemm zieda u/jew titwil tal-effetti farmakoloġiċi tagħhom, inklużi effetti sekondarji.

L-użu konkomitanti ta' erythromycin jista' jwassal għal konċentrazzjoni oghla ta' itraconazole fil-plasma.

Studji fl-annimali fil-laboratorju wrew li meta itraconazole jintuża flimkien ma' amphotericin B jista' jkun antagonistiku kontra *Aspergillus* spp. jew *Candida* spp.; l-importanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhijiex ċara.

4.9 Ammont li għandu jingħata u l-metodu ta' kif għandu jingħata

Għoti orali.

Doża u skeda ta' kura:

Aspergillozi: 5 sa 10 mg (0.5 ml sa 1 ml) ta' itraconazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għal 8 ġimghat.

Għall-kura ta' Pappagalli Griżi Afrikani (ara sezzjoni 4.5) uża mhux aktar minn 5 mg (0.5 ml) ta' itraconazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum. Jekk is-sinjali kliniċi juru li l-prodott mhuwiex ittollerat tajjeb, il-kura għandha titwaqqaf.

F'każijiet fejn, 8 ġimghat wara l-bidu tal-kura, is-sinjali kliniċi jkunu għadhom preżenti, jew endoskopija tindika li għad hemm preżenza fungali, il-kors shih ta' kura ta' 8 ġimghat għandu jiġi ripetut (bl-użu tal-istess skeda tad-dożaġġ).

Kandidjasi (Psittaciformi biss):

10 mg (1 ml) ta' itraconazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għal 14-il jum. Għall-kura ta' Pappagalli Griżi Afrikani uża mhux aktar minn 5 mg (0.5 ml) ta' itraconazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għal 14-il jum (ara sezzjoni 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Biex tiġi żgurata d-doża korretta, u sabiex jiġi evitat li tingħata doża baxxa wisq u doża eċċessiva, il-piż tal-ġisem tal-għasfur(ghasafar) li se jiġi(u) ttrattat(i) għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

L-aħjar metodu ta' kif għandha tingħata s-soluzzjoni orali hija direttament f'halq l-għasfur. Madankollu, jekk l-għoti orali dirett ma jkunx fattibbli (pereżempju, għal tjur tal-priża) il-prodott mediċinali jista' jingħata mal-ikel tal-għasfur. (Pereżempju, għal tjur tal-priża ġeneralment jintuża fellus li jkun ingħata l-prodott mediċinali ('spiked').) Jekk il-prodott irid jingħata mal-ikel tal-għasfur, għandu jiġi offrut minnufih lill-għasfur(ghasafar), u jintrema wara siegħa jekk ma jkunx għadu ttiċkel.

Is-siringa orali ta' 1 ml għandha gradwazzjonijiet għal soluzzjoni ta' 0.05 ml (= 0.5 mg ta' itraconazole).

Is-siringa orali ta' 5 ml għandha gradwazzjonijiet għal soluzzjoni ta' 0.2 ml (= 2 mg ta' itraconazole).

Nehhi t-tapp bil-kamin fuq il-flixxkun. Bl-użu tas-siringa orali pprovduta, poġġi ż-żennuna tas-siringa fil-fetha tal-flixxkun u iġbed il-volum mehtieg. Erga' poġġi lura t-tapp bil-kamin wara l-użu.

Għati s-soluzzjoni orali bil-mod f'halq l-għasfur, u għati ċans lill-għasfur jiblagħha.

Wara l-għoti tad-doża, is-siringa għadha tinħasel b'ilma sħun u titnixxef.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar doża eċċessiva attwalment disponibbli fl-ispeċi fil-mira (ara sezzjoni 4.6.).

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Antimikotiċi għall-użu sistematiku, derivattivi ta' triazole.
Kodici ATC veterinarja: QJ02AC02.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-mod ta' azzjoni ta' itraconazole huwa bbażat fuq il-ħila selettiva hafna ta' rbit tiegħu mal-iżoenzimi fungali taċ-ċitokromju P-450. Itraconazole jinibixxi s-sintesi ta' ergosterol. Dan jaffettwa wkoll il-funzjoni tal-enzima marbuta mal-membrana u l-permeabbiltà tal-membrana, u peress li dan l-effett huwa irriversibbli jwassal għal degenerazzjoni strutturali tal-fungu.

Il-konċentrazzjonijiet minimi inibitorji ta' itraconazole għal iżolati differenti ta' *Aspergillus* fl-għasafar fl-Ewropa jvarjaw bejn 0.25 u >16 µg/ml.

Id-dejta dwar il-konċentrazzjonijiet minimi inibitorji għal iżolati differenti ta' *Candida* kienet limitata.

Reżistenza għal antifungali azole hija l-aktar komunement esibita mill-modifika tal-gene cyp51A li jikkodifika għall-enzima fil-mira 14-alpha-sterol demethylase. Reżistenza inkroċjata fost membri tal-klassi ta' mediċini azole giet osservata fl-ispeċi *Candida*, għalkemm reżistenza għal membru wiehed tal-klassi mhux bilfors tagħti reżistenza lil azoles oħrajn. Xi iżolati reżistenti ġew identifikati minn *Aspergillus fumigatus* avjarju.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fl-ghasafar, il-koncentrazzjonijiet ta' itraconazole fil-plasma jvarjaw skont it-tip ta' ghasfur. L-ispeċi fil-mira differenti jikkunsmaw tipi differenti ta' ikel u juru metabolizmu differenti. Metabolit wiehed, hydroxyitraconazole, għandu l-istess attività antifungali bhall-medicina ġenitur.

L-eliminazzjoni ta' itraconazole tista' tkun proċess saturabbli. Minhabba l-half-life twila tiegħu, itraconazole ma jilhaqx livelli stabbli fil-plasma għal mill-inqas 6 ijiem wara l-bidu tal-kura.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hydroxypropylbetadex
Togħma ta' karamella
Propylene glycol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma purifikat.

6.2 Inkompatibiltajiet ewlenin

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ għall-ewwel darba l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

6.4. Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinhażen

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.
Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża.
Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.
Żomm il-flixxun magħluq sew.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-ħġieg ambra (tat-tip III) b'għatu bil-kamin tal-polypropylene li ma jistax jinfetaħ mit-tfal u inserzjoni tal-LDPE. Polipropilene siringa orali gradwata hija nkluża wkoll.

Kaxxa li fiha flixxun 1 ta' 10 ml b'siringa orali waħda ta' 1 ml.
Kaxxa li fiha flixxun 1 ta' 50 ml b'siringa orali waħda ta' 5 ml.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat mill-użu ta' dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-rekwiżiti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
IL-PAJJIŻI L-BAXXI

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/160/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

JJ/XX/SSSS

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
IL-PAJJIŻI L-BAXXI

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata b'riċetta ta' tabib.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fungitraxx 10 mg/ml soluzzjoni orali għal għasafar ornamentali
itraconazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Itraconazole 10 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml inkluża siringa orali
50 ml inkluża siringa orali

5. SPEĊI FIL-MIRA

Għasafar ornamentali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għoti orali.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJA (JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq għasafar maħsuba għall-konsum mill-bniedem.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura l-fuq minn 25 °C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

IL-PAJJIZI L-BAXXI.

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/160001

EU/2/13/160/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun (10 ml u 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fungitraxx 10 mg/ml soluzzjoni orali
itraconazole

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Itraconazole 10 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml
50 ml

4. MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA

5. PERJODU TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru }

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena }

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Fungitraxx 10 mg/ml soluzzjoni orali għal għasafar ornamentali**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
IL-PAJJIŻI L-BAXXI

Manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
IL-PAJJIŻI L-BAXXI

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fungitraxx 10 mg/ml soluzzjoni orali għal għasafar ornamentali
itraconazole

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Itraconazole 10 mg/ml

Deskrizzjoni:

Soluzzjoni ċara, safra għal ftit ambra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Psittaciformi, Falkoniformi, Aċċipitriformi, Strigiformi, u Anseriformi:

Għall-kura ta' aspergillożi.

Psittaciformi (biss):

Anke għall-kura ta' kandidjasi.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq għasafar maħsuba għall-konsum mill-bniedem.

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti.

6. REAZZJONIJIET AVVERSI

Ġeneralment itraconazole għandu margini dejjaq ta' sigurtà fl-għasafar.

Rimettar, telf ta' aptit u telf ta' piż kienu komunement osservati f' għasafar ittrattati, madankollu, dawn ir-reazzjonijiet avversi huma ġeneralment ħfief u relatati mad-doża. Jekk ikun hemm rimettar, telf ta' aptit jew telf ta' piż, allura mal-ewwel okkorrenza huwa rakkomandabbli li d-doża titbaxxa (ara sezzjoni "Twissijiet speċjali") jew il-kura bil-mediċina veterinarja għandha titwaqqaf.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animala trattat li juru reazzjoni(jiet) avversa(i))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animala f' 100 animal trattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animala f' 1,000 animal trattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animala f' 10,000 animal trattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk għandek xi effetti sekondarji, anki dawk mhux diġà elenkati f' dan il-fuljett ta' l-avviż jew taħseb li l-mediċina ħadmet ma, jekk jogħġbok jinforma tiegħek kirurgu veterinarju.

7. SPEĊI FIL-MIRA

Għasafar ornamentali, partikolarment:

Psittaciformi (speċifikament kakatuwi u pappagalli veri: parrukketti; amorini)

Falkoniformi (falkuni)

Accipitriformi (isqra)

Strigiformi (kokki)

Anseriformi (speċifikament ċinji)

8. DOŻAĠĠ GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Mod ta' kif għandu jingħata:

Għoti orali.

Ammonti li għandhom jingħataw:

Aspergillożi: 5 sa 10 mg (0.5 ml sa 1 ml) ta' itraconazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għal 8 ġimgħat.
Għall-kura ta' Pappagalli Griżi Afrikani (ara sezzjoni "Twissijiet speċjali") uża mhux aktar minn 5 mg (0.5 ml) ta' itraconazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum. Jekk is-sinjali kliniċi juru li l-prodott mhuwiex ittollerat tajjeb, il-kura għandha titwaqqaf.

F'każijiet fejn, 8 ġimgħat wara l-bidu tal-kura, is-sinjali kliniċi jkunu għadhom preżenti, jew endoskopija tindika li għad hemm preżenza fungali, il-kors shiħ ta' kura ta' 8 ġimgħat għandu jiġi ripetut (bl-użu tal-istess skeda tad-dożaġġ).

Kandidjasi (Psittaciformi biss):

10 mg (1 ml) ta' itraconazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għal 14-il jum.
Għall-kura ta' Pappagalli Griżi Afrikani uża mhux aktar minn 5 mg (0.5 ml) ta' itraconazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għal 14-il jum (ara sezzjoni "Twissijiet speċjali").

9. PARIR DWAR L-GHOTI TAL-PRODOTT B'MOD KORRETT

Tużax il-mediċina jekk tinnota sinjali viżibbli ta' deterjorament.

Biex tiġi żgurata d-doża korretta, u sabiex jiġi evitat li tingħata doża baxxa wisq u doži eċċessivi, il-piż(ijiet) tal-gisem tal-għasfur(għasafar) li se jiġi(u) ttrattat(i) għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Il-veterinarju tiegħek se jiddeċiedi d-doża korretta għall-għasfur(għasafar) tiegħek.

L-aħjar metodu ta' kif għandha tingħata s-soluzzjoni orali hija direttament f'halq l-għasfur. Madankollu, jekk l-għoti orali dirett ma jkunx fattibbli (pereżempju, għal tjur tal-priża) il-prodott mediċinali jista' jingħata mal-ikel tal-għasfur. (Pereżempju, għal tjur tal-priża ġeneralment jintuża fellus li jkun ingħata l-prodott mediċinali ('*spiked*').) Jekk il-prodott irid jingħata mal-ikel tal-għasfur, għandu jiġi offrut minnufih lill-għasfur(għasafar), u jintrema wara siegħa jekk ma jkunx għadu ittiekel.

Is-siringa orali ta' 1 ml għandha gradwazzjonijiet għal soluzzjoni ta' 0.05 ml (= 0.5 mg ta' itraconazole).
Is-siringa orali ta' 5 ml għandha gradwazzjonijiet għal soluzzjoni ta' 0.2 ml (= 2 mg ta' itraconazole).

Nehhi t-tapp bil-kamin fuq il-flixxkun. Bl-użu tas-siringa orali pprovduta, poġġi ż-żennuna tas-siringa fil-fetha tal-flixxkun u iġbed il-volum mehtieg. Erga' poġġi lura t-tapp bil-kamin wara l-użu.

Għati s-soluzzjoni orali bil-mod f'halq l-għasfur, u għati ċans lill-għasfur jiblagħha.

Wara l-għoti tad-doża, is-siringa għadha tinhasel b'ilma sħun u titnixxef.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HŻIN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża.

Żomm il-flixxkun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

Żomm il-flixxkun magħluq sew.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-pakkett.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetah il-flixxkun għall-ewwel darba: 28 jum.

12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Ġeneralment itraconazole mhux iktollerat tajjeb mill-Pappagalli Griżi Afrikani u għalhekk il-prodott għandu jintuża biss b'kawtela f'din l-ispeċi u jekk ma jkun hemm l-ebda kura alternattiva disponibbli u bl-aktar doża baxxa rakkomandata għat-tul kollu tal-perjodu ta' kura rakkomandat.

Psittaciformi oħra jidhru wkoll li huma anqas tolleranti għal itraconazole minn għasafar oħra. Għalhekk, jekk ikun hemm reazzjoni avversi suspettati bħal emesi, bħal rimettar, telf ta' aptit jew telf ta' piż, id-doża għandha titnaqqas, jew il-kura bil-prodott mediċinali għandha titwaqqaf.

Fejn ikun hemm aktar minn għasfur wieħed fid-dar/gaġġa, l-għasafar kollha infettati u trattati għandhom jiġu separati minn għasafar oħra.

Skont it-trobbija tajba tal-annimali, għandu jiġu rakkomandat li l-ambjent tal-għasafar infettati jitnaddaf u jiġi dizinfettat bi prodott antifungali xieraq. Rata adegwata ta' tiġdid tal-arja fl-ambjent tal-għasafar ittrattati hija importanti wkoll.

L-użu frekwenti u ripetut ta' antifungali mill-istess klassi jista' jżid ir-riskju tal-iżvilupp ta' reżistenza għal dik il-klassi ta' antifungali.

Il-prevalenza ta' din ir-reżistenza akkwiziżta tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għal speċi speċifiċi, u għalhekk informazzjoni lokali dwar reżistenza antifungali/azole hija meħtieġa, b'mod partikolari waqt il-kura ta' infezzjonijiet severi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel l-idejn u l-ġilda esposta wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ sew bl-ilma.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, laħlaħ il-ħalq bl-ilma u fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Xi infezzjonijiet fungali tal-għasafar jistgħu jkunu mard zoonotiku u jinnettaw lill-bnedmin. Minhabba r-riskju li l-aspergillożi tiġi trażmessa lin-nies, għalhekk għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti tal-lattiċe u maskra waqt it-tqandil ta' għasafar infettati jew waqt it-tindif tas-siringa. Jekk ikun hemm leżjonijiet suspettati (bħall-okkorrenza ta' noduli fil-ġilda jew b'żieqa żgħira eritematużi, sintomi respiratorji bħal sogħla u tħarhir) li jseħħu fil-bnedmin, ikkonsulta tabib.

Bidien:

Tużax f'għasafar fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

Studji fil-laboratorji fuq firien tqal li ngħataw dożi għoljin (40 u 160 mg/kg piż tal-ġisem kuljum għal 10 ijiem) wrew evidenza ta' effetti ta' ħsara relatati mad-doża lill-far tqila u lill-embriju/fetu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju meta jintuża fl-ispeċi fil-mira ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għalhekk l-għoti ta' dan il-prodott ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra għandu jiġu evitat. L-informazzjoni fil-paragrafu t'hawn taħt hija sommarju tal-interazzjonijiet magħrufa bejn itraconazole u prodotti mediċinali oħra fil-bnedmin, u f'annimali minbarra l-għasafar.

Fil-bnedmin huwa magħruf li itraconazole jista' jinibixxi l-metaboliżmu ta' prodotti mediċinali li huma substrati għal isoenzimi taċ-ċitokromju 3A, pereżempju, chloramphenicol, ivermectin jew methylprednisolone. Għalkemm il-rilevanza ta' din l-informazzjoni għall-ispeċi fil-mira (għasafar ornamental) mhijiex magħrufa, ikun prudenti li jiġi evitat l-użu flimkien ta' dawn is-sustanzi ma' dan il-prodott minhabba li jista' jkun hemm żieda u/jew titwil tal-effetti farmakoloġiċi tagħhom, inklużi effetti sekondarji.

L-użu konkomitanti tal-antibijotiku erythromycin jista' jwassal għal konċentrazzjoni oghla ta' itraconazole fil-plasma fid-demem tal-għasfur, li jista' jwassal għal żieda fl-effetti avversi.

Studji fl-annimali fil-laboratorju wrew li meta itraconazole jintuża flimkien ma' amphotericin B jista' jkun

antagonistiku kontra *Aspergillus* spp. jew *Candida* spp;. l-importanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhijiex cara.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar doża eċċessiva attwalment disponibbli fl-ispeċi fil-mira. (Ara sezzjoni "Reazzjonijiet avversi".)

Inkompatibbiltajiet ewlenin:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar veterinarju dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Grupp farmako-terapewtiku: Antimikotiċi għall-użu sistematiku, derivattivi ta' triazole.
Kodici ATC veterinarja: QJ02AC02.

Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-mod ta' azzjoni ta' itraconazole huwa bbażat fuq il-ħila selettiva ħafna ta' rbit tiegħu għall-izoenzimi fungali taċ-ċitokromju P-450. Itraconazole jinibixxi s-sintesi ta' ergosterol. Dan jaffettwa wkoll il-funzjoni tal-enzima marbuta mal-membrana u l-permeabbiltà tal-membrana, u peress li dan l-effett huwa irriversibbli jwassal għal deġenerazzjoni strutturali tal-fungu.

Il-konċentrazzjonijiet minimi inibitorji ta' itraconazole għal iżolati differenti ta' *Aspergillus* fl-għasafar fl-Ewropa jvarjaw bejn 0.25 u >16 µg/ml.

Id-dejta dwar il-konċentrazzjonijiet minimi inibitorji għal iżolati differenti ta' *Candida* kienet limitata.

Reżistenza għal antifungali azole hija l-aktar komunement esibita mill-modifika tal-ġene cyp51A li jikkodifika għall-enzima fil-mira 14-alpha-sterol demethylase. Reżistenza inkroċjata fost membri tal-klassi ta' mediċini azole ġiet osservata fl-ispeċi *Candida*, għalkemm reżistenza għal membru wiehed tal-klassi mhux bilfors tagħti reżistenza lil azoles oħrajn. Xi iżolati reżistenti ġew identifikati minn *Aspergillus fumigatus* avjarju.

Tagħrif farmakokinetiku

Fl-għasafar, il-konċentrazzjonijiet ta' itraconazole fil-plasma jvarjaw skont it-tip ta' għasfur. L-ispeċi fil-mira differenti jikkunsmaw tipi differenti ta' ikel u juru metabolizmu differenti. Metabolit wiehed, hydroxyitraconazole, għandu l-istess attività antifungali bħall-mediċina ġenitur.

L-eliminazzjoni ta' itraconazole tista' tkun proċess saturabbli. Minħabba l-half-life twila tiegħu, itraconazole

ma jilhaqx livelli stabbli fil-plasma għal mill-inqas 6 ijiem wara l-bidu tal-kura.

Pakkett (daqs)

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun tal-ħġieg ambra (tat-tip III) b'tapp bil-kamin tal-polypropylene li ma jistax jinftaħ mit-tfal u inserzjoni tal-LDPE. Polipropilene siringa orali gradwata hija inkluża wkoll.

Kaxxa li fiha flixxkun 1 ta' 10 ml b'siringa orali waħda ta' 1 ml.

Kaxxa li fiha flixxkun 1 ta' 50 ml b'siringa orali waħda ta' 5 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

L-Olanda

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem-Brussell

Tel .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Dr Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tel .: 0031-314 622 607

Il-Belġju

Fendigo SA

Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem-Brussell

Tel .: 0032-27344899

Il-Ġermanja

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tel .: 0049-7525205-71

Awstrija

Dechra Veterinary Products GmbH-Awstrija

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn

Tel .: 0043-557240242-55

Ir-Renju Unit

Petlife International Ltd

Unità 2, 2 Cavendish Rd

Bury Saint Edmunds IP33 3TE

Tel .: 0044-1284761131

Irlanda

Duggan Supplies Veterinarji Ltd

Holycross

Thurles, Co. Tipperary

Tel .: 00353-50443169

Spanja

Mascotasana s.a.

Poima 26

Poligono Industrial Can Valero 07011

Palma de Mallorca

Tel .: 0034- 902502059

Polonja

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tel .: 0048-583523849

Franza / Lussemburgu / Portugall / Italja / Svezja / Finlandja / Republika Ćeka / Slovakkja / Hongar / Bulgarija / Rumanija / Kroazja / Slovenja / Republika ta 'Ćipru / Danimarka / Estonja / Latvja / Litwanja / Malta:

Topet Farma B.V.

Dr Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

L-Olanda

Tel. 0031-314 622 607