

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fungitraxx 10 mg/ml perorální roztok pro okrasné ptactvo

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Itraconazolum 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Žlutý až lehce jantarový čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Okrasné ptactvo, zejména:

Psittaciformes (papoušci; zvláště kakadu a praví papoušci: alexandrové, kakariki; andulky)

Falconiformes (sokoli)

Accipitriformes (jestřábi)

Strigiformes (sovy)

Anseriformes (vrubozobí; zejména labutě)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Čeledi Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes a Anseriformes:

k léčbě aspergilózy.

Psittaciformes (pouze):

také k léčbě kandidózy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u ptáků určených pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U papouška šedého – žako obecně není itraconazol dobře snášen, a proto by měl být přípravek u tohoto druhu používán obezřetně a pouze tehdy, není-li k dispozici alternativní léčba, a to v nejnižší doporučené dávce po celé doporučené období léčby.

Také další papoušci podle všeho vykazují nižší toleranci vůči itraconazolu než jiní ptáci. Pokud se tedy objeví podezřelé nežádoucí účinky, jako jsou zvracení, nechutenství nebo ztráta hmotnosti, měla by být dávka snížena nebo by léčba léčivým přípravkem měla být ukončena.

Pokud je v jedné domácnosti/kleci chován více než jeden pták, měli by všichni infikovaní a léčeni ptáci být odděleni od ostatního ptactva.

V souladu s dobrou chovatelskou praxí je doporučen úklid a dezinfekce životního prostředí infikovaných ptáků vhodným antimykotickým přípravkem. Důležitá je také vhodná rychlost obměny vzduchu v prostředí, kde se léčený pták nebo léčeni ptáci nacházejí.

Časté a opakované používání antimykotik ze stejné třídy může zvyšovat riziko rozvoje rezistence na tuto třídu antimykotik.

Prevalence této získané rezistence se může u konkrétních druhů lišit podle geografické polohy a může být proměnlivá v čase, proto jsou žádoucí lokální informace o rezistenci na antimykotické/azolové přípravky, zejména při léčbě závažných infekcí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži.

V případě náhodného kontaktu s očima je třeba je důkladně vypláchnout vodou.

V případě náhodného pozření vypláchněte ústa vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Některé mykotické infekce ptáků mohou být zoonózy a mohou se přenášet na člověka. Vzhledem k riziku přenosu aspergilózy na člověka je tudíž nutné při manipulaci s infikovanými ptáky nebo při čištění injekční stříkačky používat osobní ochranné pomůcky sestávající z latexových rukavic a masky. Jestliže se u člověka objeví podezření na léze (např. výskyt kožních uzlíků nebo erytematózních papul, respirační příznaky, např. kašel nebo sípání), obraťte se na lékaře.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Itraconazol má obecně u ptáků úzké bezpečnostní rozmezí.

U léčených ptáků bylo často hlášeno zvracení, nechutenství a ztráta hmotnosti, nicméně tyto nežádoucí reakce jsou obvykle mírné povahy a závislé na dávce. Jestliže dojde ke zvracení, nechutenství či ztrátě živé hmotnosti, je jako první opatření doporučeno snížit dávku (viz bod 4.5) anebo léčbu veterinárním léčivým přípravkem ukončit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před zahájením snášky vajec.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly při vyšších dávkách (40 a 160 mg/kg živé hmotnosti podávaných denně po dobu 10 dní během období gestace) teratogenní, fetotoxické a maternotoxické účinky závislé na dávce.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku při použití u cílového druhu, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Je proto nutné se vyvarovat souběžného podávání tohoto přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky. Dále uvedené informace uvádějí známé interakce u lidí a u jiných zvířat než ptáků.

Je známo, že u člověka může itraconazol inhibovat metabolismus léčivých přípravků, které jsou substrátem izoenzymů cytochromu 3A, např. chloramfenikolu, ivermektinu nebo methylprednisolonu. Ačkoli význam této informace pro cílové druhy není znám, je rozumné se vyvarovat souběžného použití takových látek s tímto přípravkem, protože by mohlo dojít ke zvýšení a/nebo prodloužení jejich farmakologických účinků včetně nežádoucích účinků.

Souběžné použití erytromycinu může vést ke zvýšené koncentraci itraconazolu v plazmě.

Laboratorní studie na zvířatech prokázaly, že při použití itraconazolu souběžně s amfotericinem B, může itraconazol působit antagonisticky vůči *Aspergillus spp.* nebo *Candida spp.*; klinický význam těchto zjištění je nejasný.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Režim dávkování a léčby:

Aspergilóza: 5 až 10 mg (0,5 ml až 1 ml) itraconazolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 8 týdnů.

Při léčbě papouška šedého – žako (viz bod 4.5) nepoužívejte více než 5 mg (0,5 ml) itraconazolu na kg živé hmotnosti na den. Jestliže klinické příznaky naznačují, že přípravek není dobře snášen, měla by být léčba ukončena.

V případech, kdy jsou po 8 týdnech od zahájení léčby klinické příznaky stále přítomny nebo kdy endoskopie poukazuje na přetrvávající přítomnost mykózy, by měl být celý 8týdenní cyklus léčby zopakován (s použitím stejného dávkovacího režimu).

Kandidóza (pouze Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 14 dní.

Při léčbě papouška šedého – žako nepoužívejte více než 5 mg (0,5 ml) itraconazolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 14 dní (viz bod 4.5).

Způsob podání

K zajištění správné dávky a prevenci poddávkování a předávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného ptáka (ptáků).

Nejlepším způsobem podání perorálního roztoku je podání přímo do zobáku ptáka. Pokud ovšem není přímé perorální podání možné (například u dravců), může se léčivý přípravek podávat s ptačí potravou. (U dravců se obecně používá například „obohacené“ kuře). Jestliže má být přípravek podáván s ptačí potravou, měl by být ptákovi/ptákům nabídnut okamžitě, a pokud nebude do jedné hodiny zkonsumován, měl by být zlikvidován.

Injekční stříkačka pro perorální podání o obsahu 1 ml má stupnici s dílky po 0,05 ml roztoku (= 0,5 mg itraconazolu).

Injekční stříkačka pro perorální podání o obsahu 5 ml má stupnici s dílky po 0,2 ml roztoku (= 2 mg itraconazolu).

Odšroubujte šroubovací uzávěr na lahvičce. Uchopte přiloženou injekční stříkačku pro perorální podání, připojte ústí injekční stříkačky do otvoru lahvičky a natáhněte potřebný objem. Po použití zašroubujte šroubovací uzávěr.

Perorální roztok podávejte do zobáku ptáka pomalu a jemně, aby pták mohl roztok polykat.

Po podání dávky by měla být injekční stříkačka propláchnuta horkou vodou a vysušena.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U cílových druhů v současnosti nejsou k dispozici údaje týkající se předávkování (viz bod 4.6.).

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro systémové podání, deriváty triazolu.
ATCvet kód: QJ02AC02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus působení itraconazolu je založen na jeho vysoce selektivní schopnosti se vázat na mykotické izoenzymy cytochromu P-450. Itraconazol inhibuje syntézu ergosterolu. Ovlivňuje také funkci enzymů vázaných na membrány a propustnost membrán, a jelikož tento účinek je ireverzibilní, dochází ke strukturální degeneraci plísňe.

Minimální inhibiční koncentrace itraconazolu pro různé izoláty rodu *Aspergillus* u ptáků v Evropě se pohybuje v rozmezí 0,25 až > 16 µg/ml.

Údaje o minimálních inhibičních koncentracích pro různé izoláty rodu *Candida* jsou omezené.

Rezistence vůči mykotickým přípravkům ze skupiny azolů se nejčastěji projevuje modifikací genu *cyp51A*, který kóduje cílový enzym 14-alfa-sterol demetylázu. Mezi druhy rodu *Candida* byla pozorována zkřížená rezistence vůči léčivům, která náleží do skupiny azolů, ačkoli rezistence vůči jedné látce ze skupiny nutně nevede k rezistenci vůči dalším azolům. U ptačího druhu *Aspergillus fumigatus* byly zjištěny některé rezistentní izoláty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Plazmatické koncentrace itrakonazolu u ptactva se liší podle druhu ptáků. Různé cílové druhy konzumují různé typy potravy a vykazují odlišný metabolismus. Jeden z metabolitů, hydroxyittrakonazol, má stejnou antimykotickou účinnost jako původní látka.

Eliminace itrakonazolu může být satureovatelný proces. Vzhledem ke svému dlouhému poločasu nedosahuje itrakonazol ustáleného stavu plazmatických hladin po dobu minimálně 6 dní od zahájení léčby.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxypropylbetadex
Karamelové aroma
Propylenglykol
Kyselina chlorovodíková (na vyrovnání pH)
Hydroxid sodný (na vyrovnání pH)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující lahvičku z hnědého skla (typu III) s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci a vložkou z LDPE. Součástí je také polypropylenová injekční stříkačka pro perorální podání opatřená stupnicí.

Krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 10 ml s jednou injekční stříkačkou pro perorální podání o obsahu 1 ml.

Krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 50 ml s jednou injekční stříkačkou pro perorální podání o obsahu 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/160/001–002

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

DD/MM/RRRR

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM.RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fungitraxx 10 mg/ml perorální roztok pro okrasné ptactvo
Itraconazolium

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Itraconazolium 10 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml včetně perorální stříkačky
50 ml včetně perorální stříkačky

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Okrasné ptactvo

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívejte u ptáků určených pro lidskou spotřebu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebuje do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

NIZOZEMSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/160001

EU/2/13/160/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička (10 ml a 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fungitraxx 10 mg/ml perorální roztok
Itraconazolum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Itraconazolum 10 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Fungitraxx 10 mg/ml perorální roztok pro okrasné ptactvo**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fungitraxx 10 mg/ml perorální roztok pro okrasné ptactvo
itraconazolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Itraconazolium 10 mg/ml

Popis:

Žlutý až lehce jantarový čirý roztok.

4. INDIKACE

Čeledi Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes a Anseriformes:

k léčbě aspergilózy.

Psittaciformes (pouze):

také k léčbě kandidózy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u ptáků určených pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Itrakonazol má obecně u ptáků úzké bezpečnostní rozmezí.

U léčených ptáků bylo opakovaně hlášeno zvracení, ztráta chuti k jídlu a ztráta hmotnosti, nicméně tyto nežádoucí reakce jsou obvykle mírné povahy a závislé na dávce. Jestliže dojde ke zvracení, ztrátě chuti k jídlu či ztrátě živé hmotnosti, je jako první opatření doporučeno snížit dávku (viz bod „Zvláštní upozornění“) nebo léčbu veterinárním léčivým přípravkem ukončit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv nežádoucí účinek, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Okrasné ptactvo, zejména:

Psittaciformes (papoušci; zvláště kakadu a praví papoušci: alexandrové, kakariki; andulky)

Falconiformes (sokoli)

Accipitriformes (jestřábi)

Strigiformes (sovy)

Anseriformes (vrubozubí; zejména labutě)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Perorální podání.

Podávané množství:

Aspergilóza: 5 až 10 mg (0,5 ml až 1 ml) itrakonazolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 8 týdnů.

Při léčbě papouška šedého – žako (viz bod „Zvláštní upozornění“) nepoužívejte více než 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kg živé hmotnosti na den. Jestliže klinické příznaky naznačují, že přípravek není dobře snášen, měla by být léčba ukončena.

V případech, kdy jsou po 8 týdnech od zahájení léčby klinické příznaky stále přítomny nebo kdy endoskopie poukazuje na přetrvávající přítomnost mykózy, by měl být celý 8týdenní cyklus léčby zopakován (s použitím stejného dávkovacího režimu).

Kandidóza (pouze Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itrakonazolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 14 dní.

Při léčbě papouška šedého – žako nepoužívejte víc než 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 14 dní (viz bod „Zvláštní upozornění“).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

K zajištění správné dávky a prevenci poddávkování a předávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného ptáka (ptáků).

Nejlepším způsobem podání perorálního roztoku je podání přímo do zobáku ptáka. Pokud ovšem není přímé perorální podání možné (např. u dravců), může se léčivý přípravek podávat s ptačí potravou. (U dravců se obecně používá např. „obohacené“ kuře). Jestliže má být přípravek podáván s ptačí potravou, měl by být ptákovi/ptákům nabídnut okamžitě, a pokud nebude do jedné hodiny zkonsumován, měl by být zlikvidován.

Injekční stříkačka pro perorální podání o obsahu 1 ml má stupnici s dílky po 0,05 ml roztoku (= 0,5 mg itraconazolu).

Injekční stříkačka pro perorální podání o obsahu 5 ml má stupnici s dílky po 0,2 ml roztoku (= 2 mg itraconazolu).

Odšroubujte šroubovací uzávěr na lahvičce. Uchopte přiloženou injekční stříkačku pro perorální podání, připojte ústí injekční stříkačky do otvoru lahvičky a natáhněte potřebný objem. Po použití zašroubujte šroubovací uzávěr.

Perorální roztok podávejte do zobáku ptáka pomalu a jemně, aby pták mohl roztok polykat.

Po podání dávky by měla být injekční stříkačka propláchnuta horkou vodou a vysušena.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení lahvičky: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U papouška šedého – žako obecně není itraconazol dobře snášen, a proto by měl být přípravek u tohoto druhu používán obezřetně a pouze tehdy, není-li k dispozici alternativní léčba, a to v nejnižší doporučené dávce po celé doporučené období léčby.

Také další papoušci podle všeho vykazují nižší toleranci vůči itraconazolu než jiní ptáci. Pokud se tedy objeví podezřelé nežádoucí účinky související s léčivým přípravkem, jako jsou zvracení, nechutenství nebo ztráta hmotnosti, měla by být dávka snížena nebo by léčba léčivým přípravkem měla být ukončena.

Pokud je v jedné domácnosti/kleci chován více než jeden pták, měli by všichni infikovaní a léčeni ptáci být odděleni od ostatního ptactva.

V souladu s dobrou chovatelskou praxí se doporučuje úklid a dezinfekce životního prostředí infikovaných ptáků vhodným antimykotickým přípravkem. Důležitá je také odpovídající rychlost obměny vzduchu v prostředí, kde se léčení ptáci nacházejí.

Časté a opakované používání antimykotik ze stejné třídy může zvyšovat riziko rozvoje rezistence na tuto třídu antimykotických přípravků.

Prevalence této získané rezistence se může u konkrétních druhů lišit podle geografické polohy a může být proměnlivá v čase, proto jsou žádoucí lokální informace o rezistenci na antimykotické/azolové přípravky, zejména při léčbě závažných infekcí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži.

V případě náhodného kontaktu s očima je třeba je důkladně vypláchnout vodou.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Některé plísňové infekce ptáků mohou být zoonózy a mohou se přenášet na člověka. Vzhledem k riziku přenosu aspergilózy na člověka je nutné při manipulaci s infikovanými ptáky nebo při čištění injekční stříkačky používat osobní ochranné pomůcky sestávající z latexových rukavic a masky. Jestliže se u člověka objeví podezření na léze (např. výskyt kožních uzlíků nebo erytematózních papul, respirační příznaky, např. kašel nebo sípání), obraťte se na lékaře.

Snáška:

Nepoužívat u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před zahájením snášky vajec.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly při vyšších dávkách (40 a 160 mg/kg živé hmotnosti podávaných denně po dobu 10 dní během období gestace) teratogenní, fetotoxické a maternotoxické účinky závislé na dávce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku při použití u cílového druhu, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Je proto nutné se vyvarovat souběžného podávání tohoto přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky. Dále uvedené informace uvádějí známé interakce u lidí a u jiných zvířat než ptáků.

Je známo, že u člověka může itraconazol inhibovat metabolismus léčivých přípravků, které jsou substrátem izoenzymů cytochromu 3A, např. chloramfenikolu, ivermektinu nebo methylprednisolonu. Ačkoli význam této informace pro cílové druhy není znám, je rozumné se vyvarovat souběžného použití takových látek s tímto přípravkem, protože by mohlo dojít ke zvýšení a/nebo prodloužení jejich farmakologických účinků včetně nežádoucích účinků.

Souběžné použití erytromycinu může vést ke zvýšené koncentraci itraconazolu v plazmě.

Laboratorní studie na zvířatech prokázaly, že při použití itraconazolu souběžně s amfotericinem B, může itraconazol působit antagonisticky vůči *Aspergillus spp.* nebo *Candida spp.*; klinický význam těchto zjištění je nejasný.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U cílových druhů v současnosti nejsou k dispozici údaje týkající se předávkování. (Viz bod „Nežádoucí účinky“).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro systémové podání, deriváty triazolu.
ATCvet kód: QJ02AC02.

Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus působení itraconazolu je založen na jeho vysoce selektivní schopnosti se vázat na mykotické izoenzymy cytochromu P-450. Itraconazol inhibuje syntézu ergosterolu. Ovlivňuje také funkci enzymů vázaných na membrány a propustnost membrán, a jelikož tento účinek je ireverzibilní, dochází ke strukturální degeneraci plísňe.

Minimální inhibiční koncentrace itraconazolu pro různé izoláty rodu *Aspergillus* u ptáků v Evropě se pohybuje v rozmezí 0,25 až > 16 µg/ml.

Údaje o minimálních inhibičních koncentracích pro různé izoláty rodu *Candida* jsou omezené.

Rezistence vůči mykotickým přípravkům ze skupiny azolů se nejčastěji projevuje modifikací genu *cyp51A*, který kóduje cílový enzym 14-alfa-sterol demetylázu. Mezi druhy rodu *Candida* byla pozorována zkřížená rezistence vůči léčivům, která náleží do skupiny azolů, ačkoli rezistence vůči jedné látce ze skupiny nutně nevede k rezistenci vůči dalším azolům. U ptačího druhu *Aspergillus fumigatus* byly zjištěny některé rezistentní izoláty.

Farmakokinetické údaje

Plazmatické koncentrace itraconazolu u ptactva se liší podle druhu ptáků. Různé cílové druhy konzumují různé typy potravy a vykazují odlišný metabolismus. Jeden z metabolitů, hydroxyitraconazol, má stejnou protiplísňovou účinnost jako původní látka.

Eliminace itraconazolu může být satureovatelný proces. Vzhledem ke svému dlouhému poločasu nedosahuje itraconazol ustáleného stavu plazmatických hladin po dobu minimálně 6 dní od zahájení léčby.

Balení (velikost)

Kartonová krabička obsahující lahvičku z hnědého skla (typu III) s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci a vložkou z LDPE. Součástí je také polypropylenová injekční stříkačka pro perorální podání opatřená stupnicí.

Krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 10 ml s jednou injekční stříkačkou pro perorální podání o obsahu 1 ml.

Krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 50 ml s jednou injekční stříkačkou pro perorální podání o obsahu 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

The Netherlands

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

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

Belgium

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

Germany

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

United Kingdom

Petlife International Ltd.
Unit 2, 2 Cavendish Rd
Bury Saint Edmunds IP33 3TE
Tel.: 0044-1284761131

Ireland

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

Spain

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

Poland

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

**France/ Luxembourg/ Portugal/ Italy/ Sweden/ Finland/ Czech Republic/ Slovakia/ Hungary/
Bulgaria/ Romania/ Croatia/ Slovenia/ Republic of Cyprus/ Denmark/ Estonia/ Latvia/
Lithuania/ Malta:**

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