

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fungitraxx 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για καλλωπιστικά πτηνά

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Ιτρακοναζόλη 10 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Κίτρινο προς ελαφρώς φαιοκίτρινο διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Καλλωπιστικά πτηνά, ιδίως:

Ψιττακόμορφα (ειδικά κακατούες ή ψιττακίδες :παπαγαλάκια, μελοψιττακοί)

Ιερακόμορφα (γεράκια)

Αετόμορφα (αετοί)

Γλαυκόμορφα (κουκουβάγιες)

Χηνόμορφα (ιδίως κύκνοι)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ψιττακόμορφα, Ιερακόμορφα, Αετόμορφα, Γλαυκόμορφα και Χηνόμορφα:

Για τη θεραπεία της ασπεργίλλωσης.

Ψιττακόμορφα (μόνο):

Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της καντιντίασης.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ιτρακοναζόλη δεν είναι γενικά καλώς ανεκτή από τους αφρικανικούς γκρι παπαγάλους και, ως εκ τούτου, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στο συγκεκριμένο είδος ζώου και μόνο εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική θεραπεία, με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Επίσης, ορισμένα ψιττακόμορφα εμφανίζουν μικρότερη ανεκτικότητα στην ιτρακοναζόλη σε σύγκριση με άλλα πτηνά. Συνεπώς, εάν υπάρχουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμεση, ανορεξία ή απώλεια βάρους, η δόση πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν να διακόπτεται.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν περισσότερα από ένα πτηνά στο σπίτι/κλουβί, τα μολυσμένα και υπό θεραπεία πτηνά πρέπει να διαχωρίζονται από τα υπόλοιπα.

Σύμφωνα με την ορθή ζωοτεχνία, πρέπει να συνιστάται ο καθαρισμός και η απολύμανση του περιβάλλοντος των μολυσμένων πτηνών με τα κατάλληλα αντιμυκητιασικά προϊόντα. Επίσης, είναι σημαντικός ο σωστός αερισμός του χώρου όπου βρίσκονται τα υπό θεραπεία πτηνά.

Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιμυκητιασικών φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανθεκτικότητας στη συγκεκριμένη κατηγορία αντιμυκητιασικών.

Ο επιπολασμός αυτής της επίκτητης ανθεκτικότητας ενδέχεται να ποικίλει γεωγραφικά και να εξελίσσεται με την πάροδο του χρόνου σε συγκεκριμένα είδη. Συνεπώς, η κατά τόπους ενημέρωση σχετικά με την αντιμυκητιασική ανθεκτικότητα/ανθεκτικότητα στην αζόλη είναι θεμιτή, ιδίως στις περιπτώσεις θεραπείας σοβαρών λοιμώξεων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μετά τη χρήση, πλύνετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ορισμένες μυκητιασικές λοιμώξεις σε πτηνά μπορεί να προκαλέσουν ζωνόσους και να μολύνουν ανθρώπους. Λόγω του κινδύνου μετάδοσης της ασπεργίλλωσης σε ανθρώπους, κατά τον χειρισμό μολυσμένων πτηνών ή κατά των καθαρισμό της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας, αποτελούμενος από γάντια λάτεξ και μάσκα. Εάν παρατηρηθούν ύποπτες πληγές/βλάβες/αλλοιώσεις (όπως δερματικά οζίδια ή ερυθρηματώδεις βλατίδες, αναπνευστικά συμπτώματα όπως βήχας και συριγμός) σε ανθρώπους, απευθυνθείτε σε γιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Το περιθώριο ασφάλειας της ιτρακοναζόλης στα πτηνά είναι γενικά στενό.

Στα υπό θεραπεία πτηνά παρατηρείται συχνά έμεση, ανορεξία και απώλεια βάρους. Ωστόσο, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και δοσοεξαρτώμενες. Εάν παρατηρηθεί έμεση, ανορεξία ή απώλεια βάρους, τότε καταρχάς συνιστάται μείωση της δόσης (βλ. Παράγραφο 4.5) ή διακοπή της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα αντιμετωπίζεται εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 αλλά σε λιγότερα από 10 ζώα στα 100 τρεατέδ)
- όχι συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 αλλά σε λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 τρεατέδ)
- σπάνιες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 αλλά σε λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 τρεατέδ)
- πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10.000 ζώα τρεατέδ, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και κατά τις 4 εβδομάδες που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας.

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους έδειξαν δόσοεξαρτώμενες επιδράσεις τερατογένεσης, εμβρυικής τοξικότητας και τοξικότητας στη μητέρα με υψηλές δόσεις (40 και 160 mg/kg σωματικό βάρος χορηγούμενες ημερησίως επί 10 ημέρες κατά τη διάρκεια της περιόδου κύησης).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος χορηγούμενου στα είδη στόχους σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η συγχορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να αποφεύγεται. Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι ενδεικτικές των γνωστών αλληλεπιδράσεων σε ανθρώπους και ζώα, πέραν των πτηνών.

Είναι γνωστό ότι στους ανθρώπους η ιτρακοναζόλη μπορεί να αναστείλει τον μεταβολισμό των φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν υπόστρωμα του ισοενζύμου 3A του κυτοχρώματος, όπως για παράδειγμα η χλωραμφενικόλη, η ιβερμεκτίνη ή η μεθυλπρεδνιζολόνη. Παρότι η συνάφεια των εν λόγω στοιχείων για τα ζώα στόχους είναι άγνωστη, κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση τέτοιων ουσιών με το συγκεκριμένο προϊόν καθώς ενδέχεται να παρατηρηθεί αύξηση ή/και παράταση των φαρμακολογικών τους επιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ερυθρομυκίνης ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση της συγκέντρωσης της ιτρακοναζόλης στο πλάσμα.

Οι εργαστηριακές μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η ιτρακοναζόλη χορηγούμενη ταυτόχρονα με αμφοτερικίνη Β ενδέχεται να είναι ανταγωνιστική έναντι του *Aspergillus* spp. ή του *Candida* spp. Η κλινική σημασία των εν λόγω ευρημάτων είναι ασαφής.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα

Ασπεργίλλωση: 5 έως 10 mg (0,5 ml έως 1 ml) ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα επί 8 εβδομάδες.
Για τη θεραπεία των αφρικανικών γκρι παπαγάλων (βλ. Παράγραφο 4.5) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από 5 mg (0,5 ml) ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα. Εάν οι κλινικές ενδείξεις υποδηλώνουν ότι το προϊόν δεν είναι καλώς ανεκτό, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Σε περιπτώσεις όπου, 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας, εξακολουθούν να υπάρχουν κλινικές ενδείξεις ή η ενδοσκόπηση δείξει ότι ο μύκητας παραμένει

στον οργανισμό, ολόκληρη η θεραπεία διάρκειας 8 εβδομάδων πρέπει να επαναληφθεί (με τη χρήση του ίδιου δοσολογικού σχήματος).

Καντιντίαση (μόνο για ψιττακόμορφα):

10 mg (1 ml) ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα επί 14 ημέρες. Για τη θεραπεία των αφρικανικών γκρι παπαγάλων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από 5 mg (0,5 ml) ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα επί 14 ημέρες (βλ. Παράγραφο 4.5).

Τρόπος χορήγησης:

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόση και να αποφευχθεί η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία, το σωματικό βάρος των υπό θεραπεία πτηνών πρέπει να προσδιορίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια.

Ο καλύτερος τρόπος χορήγησης του πόσιμου διαλύματος είναι απευθείας στο στόμα του πτηνού. Ωστόσο, εάν δεν είναι εφικτή η απευθείας χορήγηση από το στόμα (π.χ. αρπακτικά πτηνά), το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται με την τροφή του πτηνού. (Για παράδειγμα, για τα αρπακτικά πτηνά χρησιμοποιείται συνήθως ένας νεοσσός «εμποτισμένος» με το φάρμακο). Εάν το προϊόν πρέπει να χορηγηθεί μέσω της τροφής του πτηνού, πρέπει να προσφέρεται άμεσα στο πτηνό και, εάν δεν έχει καταναλωθεί εντός μίας ώρας, να απορρίπτεται.

Η σύριγγα του 1 ml για χορήγηση από το στόμα είναι διαβαθμισμένη με υποδιαίρεσεις των 0,05 ml διαλύματος (= 0,5 mg ιτρακοναζόλης).

Η σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από το στόμα είναι διαβαθμισμένη με υποδιαίρεσεις των 0,2 ml διαλύματος (= 2 mg ιτρακοναζόλης).

Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα της φιάλης. Χρησιμοποιείστε τη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, τοποθετώντας το ρύγχος της σύριγγας στο άνοιγμα της φιάλης και αντλώντας τον απαιτούμενο όγκο διαλύματος. Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το βιδωτό πώμα.

Χορηγήστε αργά και απαλά το πόσιμο διάλυμα στο στόμα του πτηνού, επιτρέποντας στο πτηνό να καταπίνει.

Μετά τη χορήγηση της δόσης, πρέπει να πλύνετε τη σύριγγα με ζεστό νερό και να τη στεγνώσετε.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία στα είδη στόχους(βλ. παράγραφο 4.6).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό φάρμακο για συστηματική χρήση, παράγωγα τριαζόλης.

Κωδικός ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο τρόπος δράσης της ιτρακοναζόλης βασίζεται στην υψηλή εκλεκτική ικανότητα δέσμευσής της στα μυκητιασικά ισοένζυμα του κυτοχρώματος P-450. Η ιτρακοναζόλη αναστέλλει τη σύνθεση της εργοστερόλης. Επίσης, επηρεάζει τη λειτουργία των ενζύμων που είναι συνδεδεμένα με τη μεμβράνη και τη διαπερατότητά της και, καθώς η συγκεκριμένη επίδραση είναι μη αναστρέψιμη, έχει ως αποτέλεσμα τη δομική εκφύλιση του μύκητα.

Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση της ιτρακοναζόλης για διάφορα απομονωθέντα στελέχη του *Aspergillus* σε πτηνά στην Ευρώπη κυμαίνεται από 0,25 έως >16 µg/ml.

Τα δεδομένα σχετικά με την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση διαφόρων απομονωθέντων στελεχών *Candida* ήταν περιορισμένα.

Η ανθεκτικότητα σε αντιμυκητιασικά αζόλης παρατηρείται συχνότερα με την τροποποίηση του γονιδίου *cyp51A* το οποίο κωδικοποιεί το ένζυμο στόχο 14-άλφα-στερολ-διμεθυλάση. Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε ουσίες της κατηγορίας αζόλης έχει παρατηρηθεί στα είδη *Candida*, παρότι η ανθεκτικότητα σε μια ουσία της κατηγορίας δεν συνεπάγεται απαραίτητα ανθεκτικότητα σε άλλες αζόλες. Ορισμένα ανθεκτικά απομονωθέντα στελέχη έχουν προσδιορισθεί στο παθογόνο *Aspergillus fumigatus* των πτηνών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στα πτηνά, οι συγκεντρώσεις της ιτρακοναζόλης στο πλάσμα ποικίλουν ανάλογα με τον τύπο των πτηνών. Τα διάφορα είδη ζώων στόχων καταναλώνουν διαφορετικές τροφές και παρουσιάζουν διαφορετικό μεταβολισμό. Ένας μεταβολίτης, η υδροξυιτρακοναζόλη, έχει την ίδια αντιμυκητιασική δράση με το αρχικό φάρμακο.

Η αποβολή της ιτρακοναζόλης μπορεί να είναι συνάρτηση της διαδικασίας κορεσμού. Λόγω της μακράς περιόδου ημιζωής της, η ιτρακοναζόλη δεν επιτυγχάνει σταθερά επίπεδα συγκέντρωσης στο πλάσμα για τουλάχιστον 6 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hydroxypropylbetadex
Caramel flavour
Propylene glycol
Hydrochloric acid (for pH adjustment)
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Purified water.

6.2 Μείζονες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 18 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία γυάλινη φιάλη φαιοκίτρινου χρώματος (τύπου III) με βιδωτό πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο και ένθετο από LDPE. Επίσης, περιέχει διαβαθμισμένη πολυπροπυλενίου σύριγγα για χορήγηση από το στόμα.

Κουτί με 1 φιάλη των 10 ml και με μία σύριγγα του 1 ml για χορήγηση από το στόμα.

Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml και με μία σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από το στόμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

ΟΛΛΑΝΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/160/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

HH/MM/EEEE

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fungitraxx 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για καλλωπιστικά πτηνά
ιτρακοναζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ιτρακοναζόλη 10 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml συμπεριλαμβανομένης της σύριγγας από του στόματος
50 ml συμπεριλαμβανομένης της σύριγγας από του στόματος

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Καλλωπιστικά πτηνά

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
από το στόμα.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη (10 ml και 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fungitraxx 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα
ιτρακοναζόλη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ιτρακοναζόλη 10 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml
50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Fungitraxx 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για καλλωπιστικά πτηνά

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fungitraxx 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για καλλωπιστικά πτηνά
ιτρακοναζόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστική ουσία:

Ιτρακοναζόλη 10 mg/ml

Περιγραφή:

Κίτρινο προς ελαφρώς φαιοκίτρινο διαυγές διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ψιττακόμορφα, Ιερακόμορφα, Αετόμορφα, Γλαυκόμορφα και Χηνόμορφα:

Για τη θεραπεία της ασπεργίλλωσης.

Ψιττακόμορφα (μόνο):

Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της καντιντίασης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το περιθώριο ασφάλειας της ιτρακοναζόλης στα πτηνά είναι γενικά στενό.

Στα υπό θεραπεία πτηνά παρατηρείται συχνά έμετος, ανορεξία και απώλεια βάρους. Ωστόσο, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και δοσοεξαρτώμενες. Εάν παρατηρηθεί έμετος, ανορεξία ή απώλεια βάρους, τότε συνιστάται καταρχάς η μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις») ή η διακοπή της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα αντιμετωπίζεται εμφανίζονται ανεπιθύμητες)
- συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 τρεατέδ)
- όχι συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 αλλά σε λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 τρεατέδ)
- σπάνιες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 αλλά σε λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 τρεατέδ)
- πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10.000 ζώα τρεατέδ, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και αυτές που δεν έχουν ήδη αναφερθεί σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή νομίζετε ότι το φάρμακο δεν έχει εργαστεί, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Καλλωπιστικά πτηνά, ιδίως:

Ψιττακόμορφα (ειδικά κακατούες ή ψιττακίδες :παπαγαλάκια, μελοψιττακοί)

Ιερακόμορφα (γεράκια)

Αετόμορφα (αετοί)

Γλαυκόμορφα (κουκουβάγιες)

Χηνόμορφα (ιδίως κύκνοι)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης:

Από στόματος χρήση.

Δόση που πρέπει να χορηγηθεί:

Ασπεργίλλωση: 5 έως 10 mg (0,5 ml έως 1 ml) ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα επί 8 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία των αφρικανικών γκρι παπαγάλων (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις») δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από 5 mg (0,5 ml) ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα. Εάν οι κλινικές ενδείξεις υποδηλώνουν ότι το προϊόν δεν είναι καλώς ανεκτό, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Σε περιπτώσεις όπου, 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας, εξακολουθούν να υπάρχουν κλινικές ενδείξεις ή η ενδοσκόπηση δείξει ότι ο μύκητας παραμένει στον οργανισμό, ολόκληρη η θεραπεία διάρκειας 8 εβδομάδων πρέπει να επαναληφθεί (με τη χρήση του ίδιου δοσολογικού σχήματος).

Καντιντίαση (μόνο για ψιττακόμορφα):

10 mg (1 ml) ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα επί 14 ημέρες.
Για τη θεραπεία των αφρικανικών γκρι παπαγάλων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται

περισσότερα από 5 mg (0,5 ml) ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα επί 14 ημέρες (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόση και να αποφευχθεί η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία, το σωματικό βάρος των υπό θεραπεία πτηνών πρέπει να προσδιορίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια. Ο κτηνίατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για το πτηνό σας.

Ο καλύτερος τρόπος χορήγησης του πόσιμου διαλύματος είναι απευθείας στο στόμα του πτηνού. Ωστόσο, εάν δεν είναι εφικτή η απευθείας χορήγηση από το στόμα (π.χ. αρπακτικά πτηνά), το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται με την τροφή του πτηνού. (Για παράδειγμα, για τα αρπακτικά πτηνά χρησιμοποιείται συνήθως ένας νεοσσός «εμποτισμένος» με το φάρμακο). Εάν το προϊόν πρέπει να χορηγηθεί με την τροφή του πτηνού, πρέπει να προσφέρεται άμεσα στο πτηνό και, εάν δεν καταναλωθεί εντός μίας ώρας, να απορρίπτεται.

Η σύριγγα του 1 ml για χορήγηση από το στόμα είναι διαβαθμισμένη με υποδιαίρεσεις των 0,05 ml διαλύματος (= 0,5 mg ιτρακοναζόλης).

Η σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από το στόμα είναι διαβαθμισμένη με υποδιαίρεσεις των 0,2 ml διαλύματος (= 2 mg ιτρακοναζόλης).

Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα της φιάλης. Χρησιμοποιείτε τη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, τοποθετώντας το ρύγχος της σύριγγας στο άνοιγμα της φιάλης και αντλώντας τον απαιτούμενο όγκο διαλύματος. Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το βιδωτό πώμα.

Χορηγήστε αργά και απαλά το πόσιμο διάλυμα στο στόμα του πτηνού, επιτρέποντας στο πτηνό να καταπίνει.

Μετά τη χορήγηση της δόσης, πρέπει να πλύνετε τη σύριγγα με ζεστό νερό και να τη στεγνώσετε.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η ιτρακοναζόλη δεν είναι καλώς ανεκτή γενικά από τους αφρικανικούς γκρι παπαγάλους και, ως εκ τούτου, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στο συγκεκριμένο είδος ζώου και μόνο εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική θεραπεία, με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση καθ' όλη τη διάρκεια θεραπείας.

Επίσης, ορισμένα ψιττακόμορφα εμφανίζουν μικρότερη ανεκτικότητα στην ιτρακοναζόλη σε σύγκριση με άλλα πτηνά. Συνεπώς, εάν υπάρχουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος, ανορεξία ή απώλεια βάρους, η δόση πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν να διακόπτεται.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν περισσότερα από ένα πτηνά στο σπίτι/κλουβί, τα μολυσμένα και υπό θεραπεία πτηνά πρέπει να διαχωρίζονται από τα υπόλοιπα.

Σύμφωνα με την ορθή ζωοτεχνία, συνιστάται ο καθαρισμός και η απολύμανση του περιβάλλοντος των μολυσμένων πτηνών με κατάλληλα αντιμυκητιασικά προϊόντα. Επίσης, είναι σημαντικός ο σωστός αερισμός του χώρου όπου βρίσκονται τα υπό θεραπεία πτηνά.

Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιμυκητιασικών φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανθεκτικότητας στη συγκεκριμένη κατηγορία αντιμυκητιασικών.

Ο επιπολασμός αυτής της επίκτητης ανθεκτικότητας ενδέχεται να ποικίλει γεωγραφικά και να εξελίσσεται με την πάροδο του χρόνου σε συγκεκριμένα είδη. Συνεπώς, η κατά τόπους ενημέρωση σχετικά με την αντιμυκητιασική ανθεκτικότητα/ανθεκτικότητα στην αζόλη είναι θεμιτή, ιδίως στις περιπτώσεις θεραπείας σοβαρών λοιμώξεων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μετά τη χρήση, πλύνετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ορισμένες μυκητιασικές λοιμώξεις σε πτηνά μπορεί να προκαλέσουν ζωνόσους και να μολύνουν ανθρώπους. Λόγω του κινδύνου μετάδοσης της ασπεργίλλωσης σε ανθρώπους, κατά τον χειρισμό μολυσμένων πτηνών ή κατά των καθαρισμό της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας, αποτελούμενος από γάντια λάτεξ και μάσκα. Εάν παρατηρηθούν ύποπτες πληγές/βλάβες/αλλοιώσεις (όπως δερματικά οζίδια ή ερυθματώδεις βλατίδες, αναπνευστικά συμπτώματα όπως βήχας και συριγμός) σε ανθρώπους, απευθυνθείτε σε γιατρό.

Ωοτοκία:

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και κατά τις 4 εβδομάδες που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας.

Εργαστηριακές μελέτες σε κυοφορούντες αρουραίους που λάμβαναν υψηλές δόσεις (40 και 160 mg/kg σωματικό βάρος ημερησίως επί 10 ημέρες) έδειξαν δοσοεξαρτώμενες επιβλαβείς επιδράσεις τόσο στο κυοφορούν ζώο όσο και στο έμβρυο/κύημα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος χορηγούμενου στα είδη στόχους σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να αποφεύγεται. Οι πληροφορίες της παραγράφου που

ακολουθεί αποτελούν σύνοψη των γνωστών αλληλεπιδράσεων της ιτρακοναζόλης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα σε ανθρώπους και ζώα, πέραν των πτηνών.

Είναι γνωστό ότι στους ανθρώπους η ιτρακοναζόλη μπορεί να αναστείλει τον μεταβολισμό των φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν υπόστρωμα του ισοενζύμου 3A του κυτοχρώματος, όπως για παράδειγμα η χλωραμφενικόλη, η ιβερμεκτίνη ή η μεθυλπρεδνιζολόνη. Παρότι η συνάφεια των εν λόγω στοιχείων για τα ζώα στόχους (καλλωπιστικά πτηνά) είναι άγνωστη, θα ήταν σκόπιμο να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση τέτοιων ουσιών με το συγκεκριμένο προϊόν καθώς ενδέχεται να παρατηρηθεί αύξηση ή/και παράταση των φαρμακολογικών τους επιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του αντιβιοτικού ερυθρομυκίνη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη συγκέντρωση της ιτρακοναζόλης στο πλάσμα των πτηνών, γεγονός που ενδέχεται να επιτείνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι εργαστηριακές μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η ιτρακοναζόλη χορηγούμενη ταυτόχρονα με αμφοτερικίνη B ενδέχεται να είναι ανταγωνιστική έναντι του *Aspergillus* spp. ή του *Candida* spp. Η κλινική σημασία των εν λόγω ευρημάτων δεν είναι σαφής.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία στα είδη στόχους. (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Μείζονες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες κτηνιατρική προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό φάρμακο για συστηματική χρήση, παράγωγα τριαζόλης.
Κωδικός ATCvet: QJ02AC02.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο τρόπος δράσης της ιτρακοναζόλης βασίζεται στην υψηλή εκλεκτική ικανότητα δέσμευσής της στα μυκητιασικά ισοένζυμα του κυτοχρώματος P-450. Η ιτρακοναζόλη αναστέλλει τη σύνθεση της εργοστερόλης. Επίσης, επηρεάζει τη λειτουργία των ενζύμων που είναι συνδεδεμένα με τη μεμβράνη και τη διαπερατότητα

της και, καθώς η συγκεκριμένη επίδραση είναι μη αναστρέψιμη, έχει ως αποτέλεσμα τη δομική εκφύλιση του μύκητα.

Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση της ιτρακοναζόλης για διάφορα απομονωθέντα στελέχη του *Aspergillus* σε πτηνά στην Ευρώπη κυμαίνεται από 0,25 έως >16 µg/ml.

Τα δεδομένα σχετικά με την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση διαφόρων απομονωθέντων στελεχών *Candida* ήταν περιορισμένα.

Η ανθεκτικότητα σε αντιμυκητιασικά αζόλης παρατηρείται συχνότερα με τροποποίηση του γονιδίου *cyp51A*, το οποίο κωδικοποιεί το ένζυμο στόχο 14-άλφα-στερολ-διμεθυλάση. Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε ουσίες της κατηγορίας αζόλης έχει παρατηρηθεί στα είδη *Candida*, παρότι η ανθεκτικότητα σε μια ουσία της κατηγορίας δεν συνεπάγεται απαραίτητα ανθεκτικότητα σε άλλες αζόλης. Ορισμένα ανθεκτικά απομονωθέντα στελέχη έχουν εντοπισθεί στο παθογόνο *Aspergillus fumigatus* των πτηνών.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στα πτηνά, οι συγκεντρώσεις της ιτρακοναζόλης στο πλάσμα ποικίλουν ανάλογα με τον τύπο των πτηνών. Τα διάφορα είδη ζώων καταναλώνουν διαφορετικές τροφές και παρουσιάζουν διαφορετικό μεταβολισμό. Ένας μεταβολίτης, η υδροξυιτρακοναζόλη, έχει την ίδια αντιμυκητιασική δράση με το αρχικό φάρμακο.

Η αποβολή της ιτρακοναζόλης μπορεί να είναι συνάρτηση της διαδικασίας κορεσμού. Λόγω της μακράς περιόδου ημιζωής της, η ιτρακοναζόλη δεν επιτυγχάνει σταθερά επίπεδα συγκέντρωσης στο πλάσμα για τουλάχιστον 6 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία γυάλινη φιάλη φαιοκίτρινου χρώματος (τύπου III) με βιδωτό πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο και ένθετο από LDPE. Επίσης, περιέχει διαβαθμισμένη πολυπροπυλενίου σύριγγα για χορήγηση από το στόμα.

Κουτί με 1 φιάλη των 10 ml και μία σύριγγα του 1 ml για χορήγηση από το στόμα.
Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml και μία σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από το στόμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ολλανδία

Fendigo SA
Av Herrmann Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem - Βρυξέλλες
Τηλ .: 0032-27344899

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

Βέλγιο

Fendigo SA
Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem - Βρυξέλλες
Τηλ .: 0032-27344899

Γερμανία

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

Αυστρία

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

Ηνωμένο Βασίλειο

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

Ιρλανδία

Duggan Κτηνιατρικών Προμηθειών ΕΠΕ
Τίμιος σταυρός
Thurles, Co. Tipperary
Τηλ .: 00353-50443169

Ισπανία

Mascotasana s.a.
Poima 26
Poligono Industrial Can Valero 07011
Πάλμα ντε Μαγιόρκα
Τηλ .: 0034-902502059

Πολωνία

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

**Γαλλία / Λουξεμβούργο / Πορτογαλία / Ιταλία / Σουηδία / Φινλανδία / Τσεχική Δημοκρατία /
Σλοβακία / Χονγκάρι / Βουλγαρία / Ρουμανία / Κροατία / Σλοβενία /**

Topet Farma B.V.
Δρ Grashuisstraat 8
7021 CL Zelhem
Ολλανδία
Τηλ .: 0031-314 622 607