

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fungitraxx 10 mg/ml suukaudne lahus ilulindudele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine

Itrakonasool 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Kollane kuni kergelt oranžikaskollane selge lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Ilulinnud, eelkõige:

papagoilised (eelkõige kakaduud ja papagoid: väikesed pikasabalised papagoid, viirpapagoid);

pistrikulised (pistrikud);

haukalised (kullid);

kakulised (öökull);

hanelised (eelkõige luiged).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Papagoilised, pistrikulised, haukalised, kakulised ja hanelised

Aspergilloosi ravi.

Papagoilised (ainsana)

Kandidoosi ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada inimtoiduks tarvitatavatel lindudel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Aafrika hallpapagoide taluvad itrakonasooli üldiselt halvasti, seetõttu tuleb antud veterinaarravimi manustamisel sellele linnuliigile olla ettevaatlik ja kasutada seda üksnes juhul, kui alternatiivsed ravivõimalused puuduvad. Kogu soovitatava raviperioodi vältel tuleb kasutada väikseimat soovitatavat annust.

Ka ülejäänud papagoilised taluvad itrakonasooli halvemini kui teised linnud. Kui kahtlustatakse kõrvaltoimeid, näiteks oksendamist, isutust või kehakaalu langust, tuleb vähendada veterinaarravimi annust või ravi katkestada.

Kui kodus/puuris elab rohkem kui üks lind, siis tuleb kõik nakatunud ja ravitud linnud teistest lindudest eraldada.

Kookõlas heade loomapidamistavadega on soovitatav nakatunud lindude ümbritseva keskkonna puhastamine ja desinfitseerimine sobiva seenevastase preparaadiga. Samuti on oluline piisav õhuvahetus ravitud linnu või lindude elukeskkonnas.

Samasse klassi kuuluvate seenevastaste preparaate sage ja korduv kasutamine võib suurendada haigustekitajate resistentsuse tekkeriski seenevastaste preparaate suhtes.

Sellise omandatud resistentsuse levimus võib erinevatel linnuliikidel olla geograafiliselt ja ajas varieeruv, seetõttu tuleb juhinduda kohalikust teabest resistentsuse kohta seenevastaste ravimite/asoolide suhtes, eriti raskete infektsioonide ravimisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske käed ja preparaadiga kokku puutunud nahapind.

Juhuslikul sattumisel silma loputage silmi rohke veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suud veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mõned lindude seeninfektsioonid võivad olla zoonootilised haigused ja nakatada ka inimesi. Aspergilloosi võimaliku ülekandumise riski tõttu inimestele tuleb nakatunud lindude ravimisel või süstla puhastamisel kanda lateksist kaitsekindaid ja näomaski. Haigusnähtude tekkimisel inimesel (näiteks sõlmekeste või erütematoosete paapulite teke nahal, hingamisteedega seotud sümptomid, nagu köha või vilistav hingamine) tuleb pöörduda arsti poole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Itrakonasooli ohutuspiir lindudel on üldiselt kitsas.

Ravitud lindudel on sageli täheldatud oksendamist, isutust ja kehakaalu langust, kuid enamasti olid kõrvaltoimed oma raskusastmelt kerged ja annusest sõltuvad. Oksendamise, isutuse või kehakaalu languse puhul on esialgu soovitatav vähendada annust (vt lõik 4.5) või lõpetada ravi antud veterinaarravimiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnesid rohkem kui 1-l 10 ravitud looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasa arvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Laboratoorsed uuringud rottidel suurte annustega (40 mg/kg ja 160 mg/kg kehamassi kohta, mida manustati 10 päeva vältel tiinusperioodil) ei näidanud annusest sõltuvaid teratoksilisi ja fetotoksilisi toimeid ega toksilisi toimeid emasloomale.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ohutuse ja efektiivsuse kohta andmed puuduvad, kui seda ravimit kasutatakse koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb vältida antud veterinaarravimi kasutamist koos teiste veterinaarravimitega. Sellepärast on allpool esitatud indikatiivsed andmed teadaolevate koostoitmete kohta inimestel ja loomadel.

Inimestel võib itrakonasool pärssida ravimite metabolismi, mis on tsütokroom 3A isoensüümide substraadid, nagu klooramfenikool, ivermektiin või metüülprednisoloon. Kuigi selle teabe asjakohasus antud linnuliikidel ei ole teada, on arukas vältida nende toimeainete kasutamist koos antud veterinaarravimiga, sest võib ilmnedada nende farmakoloogiliste toimete tugevnemine ja/või pikenemine või tekkida kõrvaltoimed.

Erütromütsiini samaaegne kasutamine võib põhjustada itrakonasooli plasmakontsentratsiooni suurenemist.

Laboriloomadel läbi viidud uuringud on näidanud, et samal ajal manustatud itrakonasoolil ja amfoteritsiin B-1 võib olla antagonistlik toime *Aspergillus* spp. või *Candida* spp. suhtes; selle leiu kliiniline tähtsus ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Annus ja raviskeem

Aspergilloos: 5–10 mg (0,5–1 ml) itrakonasooli kehamassi kg kohta ööpäevas 8 nädala vältel. Aafrika hallpapagoide ravimisel ei tohi kasutada suuremat annust kui 5 mg (0,5 ml) itrakonasooli kehamassi kg kohta ööpäevas (vt lõik 4.5). Kui kliinilised nähud näitavad, et veterinaarravim ei ole hästi talutav, tuleb ravi lõpetada.

Kui 8 nädalat pärast ravi alustamist püsivad aspergilloosi kliinilised nähud endiselt või kinnitab endoskoopia seeninfektsiooni püsimist, tuleb 8-nädalast ravikuuri korrata (kasutades sama annustamisskeemi).

Kandidoos (ainult papagoilised):

10 mg (1 ml) itrakonasooli kehamassi kg kohta ööpäevas 14 päeva vältel. Aafrika hallpapagoide ravimisel ei tohi kasutada suuremat annust kui 5 mg (0,5 ml) itrakonasooli kehamassi kg kohta ööpäevas 14 päeva vältel (vt lõik 4.5).

Manustamisviis

Selleks, et tagada õige annuse manustamine ja vältida ravimi üle- või alaannustamist, tuleb ravitavate lindude kehamass võimalikult täpselt kindlaks teha.

Suukaudse lahuse parim manustamismeetod on manustamine otse linnule suhu. Kui otse suhu manustamine ei ole võimalik (näiteks röövlindudel), võib veterinaarravimit manustada ka koos linnu toiduga (röövlindudel võib selleks kasutada näiteks väikseid kanaliha tükke). Kui veterinaarravimit manustatakse koos linnu toiduga, siis tuleb toit linnule või lindudele anda kohe pärast ravimiga segamist ja visata ära 1 tunni pärast, kui lind või linnud ei ole toitu ära söönud.

1 ml suukaudsel süstlal on tähised 0,05 ml lahuse koguse kaupa (= 0,5 mg itrakonasooli).

5 ml suukaudsel süstlal on tähised 0,2 ml lahuse koguse kaupa (= 2 mg itrakonasooli).

Eemaldage pudelilt keeratav kork. Asetage kaasasoleva suukaudse süstla otsik pudeli avausse ja tõmmake süstlasse vajalik kogus suukaudset lahust. Pärast kasutamist keerake kork pudelile peale tagasi.

Manustage suukaudne lahus aeglaselt ja ettevaatlikult otse linnu suhu, nii et lind saaks selle alla neelata.

Pärast manustamist tuleb süstal kuuma veega puhtaks pesta ja ära kuivatada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Teave üleannustamise kohta antud linnuliikidel puudub (vt lõik 4.6.).

4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seenevastased preparaadid süsteemseks kasutamiseks, triasooli derivaadid.

ATCvet kood: QJ02AC02.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Itrakonasooli toimemehhanism põhineb selle äärmiselt selektiivsel seondumisvõimel seente tsütokroom P450 isoensüümidega. Itrakonasool pärsib ergosterooli sünteesi. Samuti mõjutab see membraaniga seotud ensüümide funktsiooni ja membraani läbilaskvust. Kuivõrd selline toime on pöördumatu, toob see kaasa seeneraku degenererumise.

Itrakonasooli minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon lindudel kindlaks tehtud erinevate *Aspergillus*'e tüvede suhtes Euroopas on olnud vahemikus 0,25 kuni > 16 µg/ml.

Andmed minimaalsete inhibeerivate kontsentratsioonide kohta erinevate kindlaks tehtud *Candida* tüvede osas on piiratud.

Resistentsus asooli tüüpi seenevastaste ravimite suhtes tekib enamasti muutuste tõttu cyp51A geenis, mis kodeerib ensüümi 14-alfa-sterool-demetülaasi. Ristresistentsust erinevate asoolide klassi kuuluvate ravimite vahel on täheldatud *Candida* liikide suhtes, ehkki resistentsus ühe antud ravimite klassi kuuluva ravimi suhtes ei tähenda ilmtingimata resistentsust ka teiste asoolide suhtes. Samuti on lindudel kindlaks tehtud mõned resistentsed *Aspergillus fumigatus*'e tüved.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Itrakonasooli plasmakontsentratsioon on sõltuvalt linnuliigist erinev. Erinevad linnuliigid söövad eri tüüpi toitu ja itrakonasooli metabolism on samuti erinev. Ühel metaboliitidest – hüdroksüitrakonasoolil – on samasugune seenevastane toime kui lähteühendil itrakonasoolil.

Itrakonasooli eritumine võib olla küllastusel põhinev protsess. Pika poolväärtusaja tõttu saavutatakse itrakonasooli püsikontsentratsiooni staadiumi plasmakontsentratsioonid alles pärast vähemalt 6-päevast ravi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüdroksüpropüülbetadeks
Karamelli maitselisand
Propüleenglükool
Soolhape (pH kohandamiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Peamine sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast sisepakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.
Hoida pudel väliskarbis valguse eest kaitstult.
Hoida pudel tihedalt suletuna.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp sisaldab oranži värvi klaaspudelit (tüüp III), mis on suletud pitseerimisrõngaga varustatud polüpropüleenist keeratava korgi ja LDPE-st pudeliotsikuga. Pakendis on ka gradueeritud polüpropüleensüstal.

Karbis on üks 10 ml pudel ja üks 1 ml suukaudne süstal.
Karbis on üks 50 ml pudel ja üks 5 ml suukaudne süstal.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/160/001–002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: <{pp.kk.aaaa}>

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{kk.aaaa}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fungitraxx 10 mg/ml suukaudne lahus ilulindudele
Itrakonasool

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Itrakonasool 10 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml kaasa arvatud süstal suukaudseks manustamiseks
50 ml kaasa arvatud süstal suukaudseks manustamiseks

5. LOOMALIIGID

Ilulinnud

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne kasutamine.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada inimtoiduks tarvitatavatel lindudel.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva vältel.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida pudel väliskarbis valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/160/001

EU/2/13/160/002

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel (10 ml ja 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fungitraxx 10 mg/ml suukaudne lahus ilulindudele
Itrakonasool

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Itrakonasool 10 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Fungitraxx 10 mg/ml suukaudne lahus ilulindudele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fungitraxx 10 mg/ml suukaudne lahus ilulindudele
itrakonasool

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine

Itrakonasool 10 mg/ml

Kirjeldus

Kollane kuni kergelt oranžikaskollane selge lahus.

4. NÄIDUSTUSED

Papagoilised, pistrikulised, haukalised, kakulised ja hanelised

Aspergilloosi ravi.

Papagoilised (ainsana)

Kandidoosi ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada inimtoiduks tarvitavatel lindudel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Itrakonasooli ohutusvaru lindudel on üldiselt väike.

Ravitud lindudel on sageli täheldatud oksendamist, isutust ja kehakaalu langust, kuid enamasti olid need kõrvaltoimed oma raskusastmelt kerged ja annusest sõltuvad. Oksendamise, isutuse või kehakaalu languse puhul on esialgu soovitatav vähendada annust (vt lõik „Erihoiatused”) või lõpetada ravi antud veterinaararvimisega.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 ravitud looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasa arvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui märkate mõnda kõrvaltoimet, ka neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes loetletud või arvate, et ravim ei toiminud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Ilulinnud, eelkõige:

papagoilised (eelkõige kakaduud ja papagoid: väikesed pikasabalised papagoid, viirpapagoid);

pistrikulised (pistrikud);

haukalised (kullid);

kakulised (öökull);

hanelised (eelkõige luigid).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Manustamistee

Suukaudne.

Annus ja raviskeem

Aspergilloos: 5–10 mg (0,5–1 ml) itrakonasooli kehamassi kg kohta ööpäevas 8 nädala vältel. Aafrika hallpapagoide ravimisel ei tohi kasutada suuremat annust kui 5 mg (0,5 ml) itrakonasooli kehamassi kg kohta ööpäevas (vt lõik „Erihoiatused”). Kui kliinilised nähud näitavad, et veterinaararvim ei ole hästi talutav, tuleb ravi lõpetada.

Kui 8 nädalat pärast ravi alustamist püsivad aspergilloosi kliinilised nähud endiselt või kinnitab endoskoopia seeninfektsiooni püsimist, tuleb 8-nädalast ravikuuri korrata (kasutades sama annustamiskeemi).

Kandidoos (ainult papagoilised):

10 mg (1 ml) itrakonasooli kehamassi kg kohta ööpäevas 14 päeva vältel. Aafrika hallpapagoide ravimisel ei tohi kasutada suuremat annust kui 5 mg (0,5 ml) itrakonasooli kehamassi kg kohta ööpäevas 14 päeva vältel (vt lõik „Erihoiatused”).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Mitte kasutada, kui täheldate Fungitraxxi juures nähtavaid rikkumise tunnuseid.

Selleks, et tagada õige annuse manustamine ja vältida ravimi üle- või alaannustamist, tuleb ravitavate lindude kehamass võimalikult täpselt kindlaks teha. Veterinaararst määrab teie linnule või lindudele õige annuse.

Suukaudse lahuse parim manustamismeetod on manustamine otse linnule suhu. Kui otse suhu manustamine ei ole võimalik (näiteks röövlindudel), võib veterinaarravimit manustada ka koos linnu toiduga (röövlindudel võib selleks kasutada näiteks väikseid kanaliha tükke). Kui veterinaarravimit manustatakse koos linnu toiduga, siis tuleb toit linnule või lindudele anda kohe pärast ravimiga segamist ja visata ära 1 tunni pärast, kui lind või linnud ei ole toitu ära söönud.

1 ml suukaudsel süstlal on tähised 0,05 ml lahuse koguse kaupa (= 0,5 mg itrakonasooli).

5 ml suukaudsel süstlal on tähised 0,2 ml lahuse koguse kaupa (= 2 mg itrakonasooli).

Eemaldage pudelilt keeratav kork. Asetage kaasasoleva suukaudse süstla otsak pudeli avausse ja tõmmake süstlasse vajalik kogus suukaudset lahust. Pärast kasutamist keerake kork pudelile peale tagasi.

Manustage suukaudne lahus aeglaselt ja ettevaatlikult otse linnu suhu, nii et lind saaks selle alla neelata.

Pärast manustamist tuleb süstal kuuma veega puhtaks pesta ja ära kuivatada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida pudel väliskarbis valguse eest kaitstult.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Aafrika hallpapagoide taluvad itrakonasooli üldiselt halvasti, seetõttu tuleb antud veterinaarravimi manustamisel sellele linnuliigile olla ettevaatlik ja kasutada seda üksnes juhul, kui alternatiivsed ravivõimalused puuduvad. Kogu soovitatava raviperioodi vältel tuleb kasutada väikseimat soovitatavat annust.

Ka ülejäänud papagoilised taluvad itrakonasooli halvemini kui teised linnud. Kui kahtlustatakse kõrvaltoimeid, näiteks oksendamist, isutust või kehakaalu langust, tuleb vähendada veterinaarravimi annust või ravi katkestada.

Kui kodus/puuris elab rohkem kui üks lind, tuleb kõik nakatunud ja ravitud linnud teistest lindudest eraldada.

Kookõlas heade loomapidamistavadega on soovitatav nakatunud lindude ümbritseva keskkonna puhastamine ja desinfitseerimine sobiva seenevastase preparaadiga. Samuti on oluline piisav õhuvahetus ravitud linnu või lindude elukeskkonnas.

Samasse klassi kuuluvate seenevastaste preparaatide sagedane ja korduv kasutamine võib suurendada haigustekitajate resistentsuse tekke riski seenevastaste preparaatide suhtes.

Sellise omandatud resistentsuse levimus võib erinevatel linnuliikidel olla geograafiliselt ja ajas varieeruv, seetõttu tuleb juhinduda kohalikust teabest resistentsuse kohta seenevastaste ravimite/asoolide suhtes, eriti raskete infektsioonide ravimisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Pärast kasutamist peske käed ja preparaadiga kokku puutunud nahapind.

Juhuslikul sattumisel silma loputage silmi rohke veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suud veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mõned lindude seeninfektsioonid võivad olla zoonootilised haigused ja nakatada ka inimesi. Aspergilloosi võimaliku ülekandumise riski tõttu inimestele tuleb nakatunud lindude ravimisel või süstla puhastamisel kanda lateksist kaitsekindaid ja näomaski. Haigusnähtude tekkimisel inimesel (näiteks sõlmekeste või erütematoossete paapulite teke nahal, hingamisteedega seotud sümptomid, nagu kõha või vilistav hingamine) tuleb pöörduda arsti poole

Munemisperiood

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Laboratoorsed uuringud tiinetel rottidel suurte annustega (40 mg/kg ja 160 mg/kg kehamassi kohta, mida manustati 10 päeva vältel) ei näidanud annusest sõltuvaid kahjulikke toimeid tiinele emasrotile ja embrüole/lootele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ohutuse ja efektiivsuse kohta andmed puuduvad, kui seda ravimit kasutatakse koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb vältida antud veterinaarravimi kasutamist koos teiste veterinaarravimitega. Alltoodud teave on kokkuvõtte itrakonasooli ja teiste ravimite teadaolevate koostoimete kohta inimestel ja loomadel.

Inimestel võib itrakonasool pärssida ravimite metabolismi, mis on tsütokroom 3A isoensüümide substraadid, nagu klooramfenikool, ivermektiin või metüülprednisoloon. Kuigi selle teabe asjakohasus antud linnuliikidel ei ole teada, on arukas vältida nende toimeainete kasutamist koos antud veterinaarravimiga, sest võib ilmnedada nende farmakoloogiliste toimete tugevnemine ja/või pikenemine või tekkida kõrvaltoimed.

Antibiootikumi erütromütsiini samaaegne kasutamine võib suurendada itrakonasooli plasmakontsentratsiooni lindude veres, mis võib põhjustada kõrvaltoimete sagenemist.

Laboriloomadel läbi viidud uuringud on näidanud, et samal ajal manustatud itrakonasoolil ja amfoteritsiin B-1 võib olla antagonistlik toime *Aspergillus* spp. või *Candida* spp. suhtes; selle leiu kliiniline tähtsus ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Teave üleannustamise kohta antud linnuliikidel puudub (vt lõik „Kõrvaltoimed”).

Peamine sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Farmakoterapeutiline rühm: seenevastased preparaadid süsteemseks kasutamiseks, triasooli derivaadid.
ATCvet kood: QJ02AC02.

Farmakodünaamilised omadused

Itrakonasooli toimemehhanism põhineb selle äärmiselt selektiivsel seondumisvõimel seente tsütokroom P450 isoensüümidega. Itrakonasool pärsib ergosterooli sünteesi. Samuti mõjutab see membraaniga seotud ensüümide funktsiooni ja membraani läbilaskvust. Kuivõrd selline toime on pöördumatu, toob see kaasa seeneraku degenererumise.

Itrakonasooli minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon Euroopas lindudel kindlakstehtud erinevate *Aspergillus*'e tüvede suhtes on olnud vahemikus 0,25 kuni > 16 µg/ml.

Andmed minimaalsete inhibeerivate kontsentratsioonide kohta erinevate kindlakstehtud *Candida* tüvede osas on piiratud.

Resistentsus asooli tüüpi seenevastaste ravimite suhtes tekib enamasti muutuste tõttu cyp51A geenis, mis kodeerib ensüümi 14-alfa-sterool-demetülaasi. Ristresistentsust erinevate asoolide klassi kuuluvate ravimite vahel on täheldatud *Candida* liikide suhtes, ehkki resistentsus ühe antud ravimite klassi kuuluva ravimi suhtes ei tähenda ilmtingimata resistentsust ka teiste asoolide suhtes. Samuti on lindudel kindlaks tehtud mõned resistentsed *Aspergillus fumigatus*'e tüved.

Farmakokineetilised andmed

Itrakonasooli plasmakontsentratsioon on sõltuvalt linnuliigist erinev. Erinevad linnuliigid söövad eri tüüpi toitu ja itrakonasooli metabolism on samuti erinev. Ühel metaboliitidest – hüdroksüittrakonasoolil – on samasugune seenevastane toime kui lähteühendil itrakonasoolil.

Itrakonasooli eritumine võib olla küllastuv protsess. Pika poolväärtusaja tõttu saavutatakse itrakonasooli püsikontsentratsiooni staadiumi plasmakontsentratsioonid alles pärast vähemalt 6-päevast ravi.

Pakend (pakendi suurus)

Kartongkarp sisaldab oranži värvi klaaspudelit (tüüp III), mis on suletud pitseerimisrõngaga varustatud polüpropüleenist keeratava korgi ja LDPE-st pudeliotsakuga. Pakendis on ka gradueeritud polüpropüleen süstal.

Karbis on üks 10 ml pudel ja üks 1 ml suukaudne süstal.

Karbis on üks 50 ml pudel ja üks 5 ml suukaudne süstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Madalmaad

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem - Brüssel

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 - Brüssel

Tel: 0032-27344899

Saksamaa

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

Ühendkuningriik

Petlife International Ltd.

Unit 2, 2 Cavendish Rd

Bury Saint Edmunds IP33 3TE

Tel: 0044-1284761131

Iirimaa

Duggan Veterinary Supplies Ltd.

Holycross

Thurles, Co. Tipperary

Tel.: 00353-50443169

Hispaania

Mascotasana s.a.

Poima 26

Poligono Industrial Can Valero 07011

Palma de Mallorca

Tel: 0034- 902502059

Poola

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tel: 0048-583523849

**Prantsusmaa / Luksemburg / Portugal / Itaalia / Rootsi / Soome / Tšehhi Vabariik / Slovakkia /
Hongary / Bulgaaria / Rumeenia / Horvaatia / Sloveenia / Küprose Vabariik / Taani / Eesti / Läti /
Leedu / Malta:**

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Madalmaad

Tel: 0031-314 622 607