

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fungitraxx, oral opløsning, 10 mg/ml, til prydflugle

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Itraconazol 10 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

Gul til let ravgul, klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Prydfugle, navnlig:

Psittaciformes (specielt nymfeparakitter og egentlige papegøjer: parakitter, undulater)

Falconiformes (falke)

Accipitriformes (høge)

Strigiformes (ugler)

Anseriformes (specielt svaner)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes og Anseriformes:

Til behandling af aspergillose.

Kun Psittaciformes:

Også til behandling af candidiasis.

4.3 Kontraindikationer

Ikke til anvendelse hos fugle til menneskeligt konsum.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Itraconazol tolereres sædvanligvis dårligt af den afrikanske grå papegøje (grå Jaco). Hos denne art bør produktet derfor anvendes med forsigtighed, og kun når der ikke er en alternativ behandlingsmulighed og i den laveste anbefalede dosis i hele den anbefalede behandlingsperiode.

Andre Psittaciformes synes også at være mindre tolerante over for itraconazol end andre fugle. Derfor, hvis formodede bivirkninger, såsom emesis, anoreksi eller vægttab opstår, bør dosis derfor nedsættes, eller lægemidlet seponeres.

Hvis der er mere end én fugl i hjemmet/buret, bør alle de inficerede og behandlede fugle adskilles fra de øvrige fugle.

I overensstemmelse med god avlspraksis bør de inficerede fugles omgivelser desuden rengøres og desinficeres med et egnet antimykotisk produkt. Tilstrækkelig luftudskiftning omkring alle behandlede fugle er ligeledes vigtig.

Hyppig og gentagen brug af antimykotika af samme klasse kan øge risikoen for resistensudvikling over for den pågældende klasse antimykotika.

Forekomsten af sådan erhvervet resistens kan variere geografisk og tidsmæssigt for de enkelte arter, og der bør fremskaffes lokale oplysninger om resistens over for svampemidler/azoler, navnlig ved behandling af svære infektioner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder og udsat hud efter brug.

Ved uforvarende kontakt med øjnene skal de vaskes grundigt med vand.

Ved uforvarende indgift skylles munden med vand, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Visse svampeinfektioner hos fugle kan være zoonoser og smitte mennesker. På grund af risikoen for overførsel af aspergillose til personer bør der derfor anvendes personlige værnemidler bestående af latexhandsker og maske ved håndtering af inficerede fugle og ved rengøring af sprøjten. Ved suspekterede forandringer (såsom kutane noduli eller erytematøse papler eller luftvejssymptomer såsom hoste eller hvæsende vejrtrækning) bør der søges læge.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Itraconazol har sædvanligvis en snæver sikkerhedsmargin hos fugle.

Emesis, anoreksi og vægttab forekommer almindeligt hos behandlede fugle, men disse bivirkninger er sædvanligvis milde og dosisrelaterede. Ved emesis, anoreksi eller vægttab tilrådes i første instans dosisreduktion (se pkt. 4.5) eller seponering af veterinærlægemidlet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til æglæggende fugle eller inden for fire uger før æglægningsperiodens start.

I laboratorieundersøgelser hos rotter er der set dosisrelateret teratogen, føtotoksisk og maternotoksisk effekt ved høje doser (40 og 160 milligram pr. kg kropsvægt administreret dagligt i 10 dage i drægtighedsperioden).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ingen tilgængelig information om sikkerhed og virkning ved anvendelse sammen med andre veterinærlægemidler hos dyrearterne, som veterinærlægemidlet er beregnet til. Samtidig administration med andre veterinærlægemidler bør derfor undgås. Nedenfor er angivet kendte interaktioner hos mennesker og dyr, bortset fra fugle.

Hos mennesker vides itraconazol at hæmme metaboliseringen af lægemidler, der er substrater for cytokrom 3A-isoenzymer, f.eks. chloramphenicol, ivermectin og methylprednisolon. Skønt relevansen heraf for dyrearterne, som veterinærlægemidlet er beregnet til, er ukendt, tilrådes det at undgå anvendelse af sådanne stoffer sammen med produktet, da dette kan øge og/eller forlænge deres farmakologiske virkninger, herunder bivirkninger.

Sideløbende brug af erythromycin kan medføre øget plasmakoncentration af itraconazol.

Forsøg med laboratoriedyr har vist, at itraconazol ved anvendelse sammen med amphotericin B kan være antagonistisk over for *Aspergillus* spp. eller *Candida* spp.; den kliniske betydning heraf er uklar.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

Dosis og behandlingsplan:

Aspergillose: 5-10 mg (0,5 ml til 1 ml) itraconazol pr. kg kropsvægt pr. dag i 8 uger.
Til afrikanske grå papegøjer (se pkt. 4.5) må der ikke anvendes over 5 mg (0,5 ml) itraconazol pr. kg kropsvægt pr. dag. Hvis de kliniske tegn viser, at produktet ikke er veltolereret, bør det seponeres.

Hvis der 8 uger efter påbegyndelse af behandlingen stadig er kliniske tegn, eller endoskopi viser fortsat tilstedeværelse af svampe, bør hele det 8 ugers behandlingsforløb gentages (med samme dosisregime).

Candidiasis (kun Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol pr. kg kropsvægt pr. dag i 14 dage.
Til afrikanske grå papegøjer må der ikke anvendes over 5 mg (0,5 ml) itraconazol pr. kg kropsvægt pr. dag i 14 dage (se pkt. 4.5).

Administration:

For at sikre korrekt dosis og undgå under- eller overdosering bør kropsvægten af de behandlede fugle måles så nøjagtigt som muligt.

Den bedste administrationsmåde for den orale opløsning er direkte i fuglens mund. Hvis det ikke er praktisk muligt at indgive lægemidlet direkte (f.eks. til rovfugle), kan lægemidlet dog indgives sammen med fuglens foder. (Til rovfugle tilsættes lægemidlet f.eks. sædvanligvis til en kylling.) Hvis produktet skal gives i foderet, skal det straks gives til fuglen og kasseres senest efter 1 time, hvis fuglen ikke har indtaget det.

Den orale sprøjte på 1 ml har inddelinger på 0,05 ml opløsning (= 0,5 mg itraconazol).
Den orale sprøjte på 5 ml har inddelinger på 0,2 ml opløsning (= 2 mg itraconazol).

Skru låget af flasken. Sæt spidsen af den medfølgende orale sprøjte i flaskens åbning, og træk det nødvendige volumen op. Påsæt skruelåget efter brug.

Den orale opløsning sprøjtes langsomt og forsigtigt ind i munden på fuglen, så den får mulighed for at synke den.

Efter indgivelsen skal sprøjten vaskes med varmt vand og tørres.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen oplysninger om overdosering hos dyrearterne, som veterinærlægemidlet er beregnet til (se pkt. 4.6.).

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antimykotika til systemisk brug, triazolderivater.
ATCvet-kode: QJ02AC02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Itraconazols virkning er baseret på dets højselektive binding til mykotiske cytokrom P-450-isoenzymet. Itraconazol hæmmer syntesen af ergosterol. Det griber desuden ind i funktionen af membranbundet enzym og membranpermeabiliteten, og da denne virkning er irreversibel, medfører den, at svampen nedbrydes.

De mindste hæmmende koncentrationer af itraconazol er mellem 0,25 og >16 µg/ml for forskellige isolater af *Aspergillus* hos fugle i Europa.

Der forelå begrænsede data om mindste hæmmende koncentrationer over for forskellige isolater af *Candida*.

Oftest udløses resistens over for azol-antimykotika ved modifikation af cyp51A-genet, der koder for målenzymet 14-alfa-sterol demethylase. Der er iagttaget krydsresistens hos *Candida*-arter over for lægemidler i klassen af azoler, men resistens over for ét stof i klassen medfører ikke nødvendigvis resistens over for andre azoler. Der er fundet resistente isolater blandt aviære *Aspergillus fumigatus*.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Hos fugle afhænger plasmakoncentrationen af itraconazol af fuglearten. De forskellige dyrearter, som veterinærlægemidlet er beregnet til, indtager foder af forskellig type og har forskellig metabolisering. Én metabolit, hydroxyitraconazol, har samme antimykotiske aktivitet som moderstoffet.

Udskillelsen af itraconazol kan udvise mætningskinetik. På grund af sin lange halveringstid når itraconazol først steady state-koncentration i plasma mindst 6 dage efter påbegyndelse af behandlingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hydroxypropylbetadex
Karamelaroma
Propylenglycol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand, rensat.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, da der ikke er udført forlidelighedsundersøgelser.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Flasken skal opbevares i kartonen for at beskytte den mod lys.
Hold flasken tæt tillukket.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Kartonen indeholder en flaske af gult glas (type III) med forseglede skrue-låg af polypropylen og LDPE-indsats. Der medfølger en polypropylen oral sprøjte med målestreger.

Karton indeholdende 1 flaske på 10 ml med én 1 ml oral sprøjte.
Karton indeholdende 1 flaske på 50 ml med én 5 ml oral sprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke-anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LXHengelo (Gld)
NEDERLANDENE

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/160/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
NEDERLANDENE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUH

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fungitraxx, oral opløsning, 10 mg/ml, til prydfigle
itraconazol

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Itraconazol 10 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 ml herunder oral sprøjte.
50 ml herunder oral sprøjte.

5. DYREARTER

Prydfugle

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til oral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Ikke til anvendelse hos fugle til menneskeligt konsum.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Skal anvendes senest 28 dage efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Flasken skal opbevares i kartonen for at beskytte den mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LXHengelo (Gld)
NEDERLANDENE.

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Flaske (10 ml og 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fungitraxx, oral opløsning, 10 mg/ml
Itraconazol

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Itraconazol 10 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Fungitraxx, oral opløsning, 10 mg/ml, til prydflugle**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LXHengelo (Gld)
NEDERLANDENE

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fungitraxx, oral opløsning, 10 mg/ml, til prydflugle
itraconazol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Itraconazol 10 mg/ml

Beskrivelse:

Gul til let ravgul, klar opløsning.

4. INDIKATIONER

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriiformes, Strigiformes og Anseriformes:

Til behandling af aspergillose.

Kun Psittaciformes:

Også til behandling af candidiasis.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ikke til anvendelse hos fugle til menneskeligt konsum.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Itraconazol har sædvanligvis en snæver sikkerhedsmargin hos fugle.

Opkastning, appetitløshed og vægttab er almindeligt forekommende hos behandlede fugle, men disse bivirkninger er sædvanligvis milde og dosisafhængige. Ved opkastning, appetitløshed eller vægttab tilrådes det i første instans at nedsætte dosis (se afsnittet "Særlige advarsler") eller at ophøre med behandlingen med veterinærlægemidlet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel eller du mener, at medicinen ikke har virket, bedes du kontakte dyrlægen.

7. DYREARTER

Prydfugle, navnlig:

Psittaciformes (specielt nymfeparakitter og egentlige papegøjer: parakitter; undulater)

Falconiformes (falke)

Accipitriformes (høge)

Strigiformes (ugler)

Anseriformes (specielt svaner)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Indgivelsesvej:

Til oral anvendelse.

Mængde, som skal indgives:

Aspergillose: 5-10 mg (0,5 ml til 1 ml) itraconazol pr. kg kropsvægt pr. dag i otte uger.
Til afrikanske grå papegøjer (se afsnittet "Særlige advarsler") må der højst anvendes 5 mg (0,5 ml) itraconazol pr. kg kropsvægt pr. dag. Hvis de kliniske tegn viser, at produktet ikke tåles godt, bør behandlingen standses.

Hvis der 8 uger efter påbegyndelse af behandlingen stadig er kliniske tegn, eller endoskopi viser fortsat tilstedeværelse af svampe, bør hele det 8 ugers behandlingsforløb gentages (med samme dosering).

Candidiasis (kun Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol pr. kg kropsvægt pr. dag i 14 dage.
Til behandling af afrikanske grå papegøjer må der ikke anvendes over 5 mg (0,5 ml) itraconazol pr. kg kropsvægt pr. dag i 14 dage (se afsnittet "Særlige advarsler").

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Brug ikke Fungitraxx, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

For at sikre korrekt dosis og undgå under- eller overdosering bør kropsvægten af de behandlede fugle måles så nøjagtigt som muligt. Dyrlægen vil fastsætte den korrekte dosis til din(e) fugl(e).

Den bedste måde at indgive den orale opløsning på er direkte i fuglens mund. Hvis det ikke er praktisk muligt at indgive lægemidlet direkte (f.eks. til rovfugle), kan lægemidlet dog indgives sammen med fuglens foder. (Til rovfugle tilsættes lægemidlet f.eks. sædvanligvis til en kylling.) Hvis produktet skal gives i foderet, skal det straks gives til fuglen og kasseres senest efter 1 time, hvis fuglen ikke har indtaget det.

Den orale sprøjte på 1 ml har inddelinger på 0,05 ml opløsning (= 0,5 mg itraconazol).
Den orale sprøjte på 5 ml har inddelinger på 0,2 ml opløsning (= 2 mg itraconazol).

Skru låget af flasken. Sæt spidsen af den medfølgende orale sprøjte i flaskens åbning, og træk det nødvendige volumen op. Påsæt skruelåget efter brug.

Indgiv den orale opløsning langsomt og forsigtigt i munden på fuglen, så den får mulighed for at synke den.

Efter indgivelsen skal sprøjten vaskes med varmt vand og tørres.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25° C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Flasken skal opbevares i kartonen for at beskytte den mod lys.

Hold flasken tæt tillukket.

Brug ikke Fungitraxx efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen.

Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Itraconazol tåles sædvanligvis ikke godt af den afrikanske grå papegøje (grå Jaco). Hos denne art bør produktet derfor anvendes med forsigtighed, og kun når der ikke er nogen alternativ behandlingsmulighed og i den laveste anbefalede dosis i hele den anbefalede behandlingsperiode.

Også andre Psittaciformes synes at tåle itraconazol dårligere end andre fugle. Ved mistanke om lægemiddelrelaterede bivirkninger, såsom opkastning, appetitløshed eller vægttab, bør dosis derfor nedsættes eller behandlingen ophøre.

Hvis der er mere end én fugl i hjemmet/buret, bør alle de inficerede og behandlede fugle adskilles fra de øvrige fugle.

I overensstemmelse med god avlspraksis bør de inficerede fugles omgivelser desuden rengøres og desinficeres med et egnet svampemiddel. Tilstrækkeligt luftskifte i omgivelserne for alle behandlede fugle er ligeledes vigtigt.

Hyppig og gentagen brug af svampemidler af samme klasse kan øge risikoen for udvikling af resistens over for den pågældende klasse svampemidler.

Forekomsten af sådan erhvervet resistens kan variere geografisk og tidsmæssigt for de enkelte arter, og der bør fremskaffes lokale oplysninger om resistens over for svampemidler/azoler, især ved behandling af svære infektioner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Vask hænder og udsat hud efter brug.

Ved kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal de vaskes grundigt med vand.

Ved indgift ved hændeligt uheld skylles munden med vand, skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Visse svampeinfektioner hos fugle kan overføres mellem dyr og mennesker. På grund af risikoen for overførsel af aspergillose til personer bør der derfor anvendes personlige værnemidler bestående af latexhandsker og maske ved håndtering af inficerede fugle og ved rengøring af sprøjten. Ved mistænkelige forandringer (såsom knuder eller røde knopper på huden eller luftvejssymptomer såsom hoste eller hvæsende vejrtrækning) bør der søges læge.

Æglægning:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle eller inden for fire uger før æglægningsperiodens start.

Laboratorieforsøg med drægtige rotter har vist tegn på dosisafhængig skadelig virkning på drægtige rotter og deres fostre ved høje doser (40 og 160 milligram pr. kg kropsvægt indgivet dagligt i 10 dage).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ingen tilgængelig information om sikkerheden og virkningen af dette veterinærlægemiddel, når det anvendes hos dyrearterne, som veterinærlægemidlet er beregnet til, sammen med andre veterinærlægemidler. Derfor bør det ikke anvendes sammen med andre veterinærlægemidler. Nedenstående afsnit sammenfatter de kendte interaktioner mellem itraconazol og andre lægemidler hos mennesker og hos andre dyr end fugle.

Hos mennesker kan itraconazol hæmme omsætningen af lægemidler, der omdannes af cytokrom 3A-isozymer, f.eks. chloramphenicol, ivermectin og methylprednisolon. Det vides ikke, hvilken betydning dette har for dyrearterne (prydfugle), som veterinærlægemidlet er beregnet til, men det tilrådes at undgå at anvende sådanne stoffer sammen med produktet, da dette kan medføre, at virkningerne af disse lægemidler, herunder bivirkningerne, bliver forstærket eller mere langvarige.

Samtidig brug af det antibiotiske lægemiddel erythromycin kan medføre forhøjet koncentration af itraconazol i fuglens blod og derved forstærke bivirkningerne.

Dyreforsøg i laboratoriet har vist, at når itraconazol anvendes sammen med amphotericin B, kan det have modsat virkning på svampe af slægterne *Aspergillus* og *Candida*; den kliniske betydning heraf er uklar.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen oplysninger om overdosering hos dyrearterne, som veterinærlægemidlet er beregnet til. (Se afsnittet "Bivirkninger").

Væsentlige uforligeligheder:

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, da der ikke er udført forligelighedsundersøgelser.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antimykotika til systemisk brug, triazolderivater.
ATCvet-kode: QJ02AC02.

Farmakodynamiske egenskaber

Itraconazols virkning er baseret på dets stærkt selektive binding til svampecellernes cytokrom P-450-isoenzymet. Itraconazol hæmmer syntesen af ergosterol. Det griber desuden ind i funktionen af membranbundet enzym og membranpermeabiliteten, og da denne virkning er uoprettelig, medfører den, at svampen nedbrydes.

De mindste hæmmende koncentrationer af itraconazol er mellem 0,25 og >16 µg/ml for forskellige isolater af *Aspergillus* hos fugle i Europa.

Der forelå begrænsede data om mindste hæmmende koncentrationer for forskellige isolater af *Candida*.

Resistens over for svampemidler af azoltypen skyldes oftest en ændring i cyp51A-genet, der koder for målenzymet 14-alfa-sterol demethylase. Der er iagttaget krydsresistens over for lægemidler i klassen af azoler hos arter af *Candida*-slægten, men resistens over for ét medlem af klassen medfører ikke nødvendigvis resistens over for andre azoler. Der er fundet resistente isolater af *Aspergillus fumigatus* hos fugle.

Farmakokinetiske oplysninger

Hos fugle afhænger koncentrationen i blodet af itraconazol af fuglearten. De forskellige dyrearter, som veterinærlægemidlet er beregnet til, indtager forskellige typer foder, og deres stofskifte omsætter lægemidlet forskelligt. Et nedbrydningsprodukt, hydroxyitraconazol, har samme virkning mod svampe som moderstoffet.

Kapaciteten for udskillelse af itraconazol kan være begrænset (udviser mætning). På grund af sin lange halveringstid når itraconazol først stabil koncentration i blodet mindst 6 dage efter påbegyndelse af behandlingen.

Paknings-størrelse

Kartonen indeholder en flaske af gult glas (type III) med forseglede skrue låg af polypropylen og LDPE-indsats. Der medfølger en propylen oral sprøjte med målestreger.

Karton indeholdende 1 flaske på 10 ml med én 1 ml oral sprøjte.
Karton indeholdende 1 flaske på 50 ml med én 5 ml oral sprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Holland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79

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

Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79

Tyskland

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

Østrig

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

Irland

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

Spanien

Mascotasana s.a.
Poima 26
Poligono Industrial Can Valero 07011
Palma de Mallorca

Tlf .: 0034-902502059

Polen

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tlf .: 0048-583523849

**Frankrig / Luxembourg / Portugal / Italien / Sverige / Finland / Tjekkiet / Slovakiet / Ungarn /
Bulgarien / Rumænien / Kroatien / Slovenien / Republikken Cypern / Danmark / Estland / Letland /
Litauen / Malta / Det Forenede Kongerige:**

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Holland

Tlf .: 0031-314622607