

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fungitraxx 10 mg/ml belsőleges oldat díszmadarak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Itrakonazol 10 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

Sárga, enyhén borostyánszínű, átlátszó oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Díszmadarak, különösen:

Papagájalakúak (speciálisan kakaduk és valódi papagájok: arapapagájok; törpepapagájok)

Sólyomalakúak (sólymok)

Vágómadár-alakúak (héják)

Bagolyalakúak (baglyok)

Lúdalakúak (speciálisan hattyúk)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Papagájalakúak, sólyomalakúak, vágómadár-alakúak, bagolyalakúak és lúdalakúak:

Aszpergillózis kezelésére.

Papagájalakúak (kizárólag):

Kandidiázis kezelésére is.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt madarak esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A jákópapagájok általában nem tolerálják jól az itrakonazolt, és ezért a készítményt ennél az állatfajnál csak óvatosan, az ajánlott teljes kezelési időtartam alatt a legalacsonyabb ajánlott adagban lehet alkalmazni, amennyiben alternatív kezelés nem áll rendelkezésre.

Az egyéb papagájalakúak szintén kevésbé tolerálják az itrakonazolt, mint más madarak. Ezért feltételezett mellékhatások esetén, például hányás, étvágytalanság vagy testtömeg veszteség, az adagot csökkenteni kell, vagy a készítménnyel való kezelést abba kell hagyni.

Ha egy háztartásban vagy a kalitkában egynél több madár van, minden fertőzött és kezelt madarat el kell különíteni a többi madártól.

A megfelelő állatgondozás értelmében a fertőzött madarak környezetét megfelelő antifungális szerrel kell tisztítani és fertőtleníteni. Szintén fontos a kezelt madár (madarak) környezetében a megfelelő levegőcsere.

Az azonos osztályba tartozó antifungális szerek gyakori és ismételt alkalmazása fokozhatja az adott antifungális osztállyal szembeni rezisztencia kialakulásának kockázatát.

Az ilyen szerzett rezisztencia gyakorisága földrajzilag és időben változik az egyes fajok esetében, és ezért az antifungális/azol rezisztenciára vonatkozó helyi információra van szükség, főként súlyos fertőzések kezelésekor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazás után a kezét és a szernek kitett bőrfelületet meg kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Véletlen lenyelés esetén a száját vízzel ki kell öblíteni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A madarak egyes gombás fertőzései zoonotikus betegségek lehetnek és embereket fertőzhetnek meg. Mivel fennáll az aszpergillózis emberre való átterjedésének veszélye, a fertőzött madarak kezelése vagy a fecskendő tisztítása során egyéni védőfelszerelés, gumikesztyű és maszk viselése kötelező. Ha embereknél gyanús elváltozások (például bőrcsomók vagy eritemás papulák kialakulása, légzőszervi tünetek, például köhögés és zihálás) jelennek meg, orvoshoz kell fordulni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az itrakonazol biztonsági tőrészhatára madaraknál alapvetően szűk.

A kezelt madaraknál gyakran figyeltek meg hányást, étvágytalanságot és fogyást, ugyanakkor ezek a mellékhatások általában enyhék és dózisfüggőek. Ha hányás, étvágytalanság vagy testtömeg veszteség jelentkezik, elsősorban tanácsos a dózist csökkenteni (lásd 4.5 szakaszt) vagy az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelést abba kell hagyni. 1

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik kezelt)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik kezelt)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik kezelt)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik kezelt)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik kezelt, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított dózisfüggő teratogén, főtotoxikus és maternotoxikus hatással rendelkezik magas dózisok esetében (naponta 40 és 160 mg/kg testtömeg 10 napig alkalmazva a gesztációs időszakban).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre specifikus információ az állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan a célállat fajoknál, ezért, kerülni kell a termék együttes adását más állatgyógyászati készítményekkel. Az alábbi adatok az ember és más, nem madár állatfajok esetében ismert gyógyszerkölsönhatásokra vonatkoznak.

Embereknél ismeretes, hogy az itrakonazol gátolhatja a citokróom 3A izoenzimek szubsztrátját képező gyógyszerek, például a klóramfenikol, az ivermektin vagy a metilprednizolon metabolizmusát. Bár ennek az információnak a relevanciája a célállat fajoknál ismeretlen, célszerű kerülni az ilyen anyagok együttes alkalmazását ezzel a termékkel, mivel a farmakológiai hatások fokozódása és/vagy elnyújtása jelentkezhethet, beleértve a mellékhatásokat is.

Eritromicinnel való együttes alkalmazása az itrakonazol megnövekedett plazmakoncentrációját eredményezheti.

Laboratóriumi állatkísérletekben kimutatták, hogy az amfotericin B-vel együtt alkalmazott itrakonazol antagonistá hatású lehet az *Aspergillus* spp. vagy a *Candida* spp. ellen; ezen eredmények klinikai fontossága nem világos.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás és kezelési program:

Aszpergillózis: Naponta 5-10 mg (0,5-1 ml) itrakonazol testtömeg-kilogrammonként 8 hétig. A jákópapagájok kezelésére (lásd 4.5 szakasz) az itrakonazol adagja nem haladhatja meg a napi 5 mg (0,5 ml)/ttkg-ot. Ha a klinikai tünetek arra utalnak, hogy a madarak a készítményt nem tolerálják jól, a kezelést le kell állítani.

Abban az esetben, ha 8 hetes kezelést követően a klinikai tünetek még mindig fennállnak, vagy az endoszkópia gomba jelenlétére utal, a teljes 8 hetes kezelést meg kell ismételni (azonos adagolási renddel).

Kandidiázis (kizárólag papagájalakúak esetén):

Naponta 10 mg (1 ml) itrakonazol testtömeg-kilogrammonként 14 napig. A jákópapagájok kezelésére az itrakonazol adagja nem haladhatja meg a napi 5 mg (0,5 ml)/ttkg-ot 14 napig (lásd 4.5 szakasz).

Az alkalmazás módja:

A helyes dózis biztosítása, valamint az aluldozírozás és a túladagolás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban meg kell határozni a kezelendő madár (madarak) testtömegét.

A belsőleges oldat legjobb alkalmazási módja, ha közvetlenül a madár csőrébe adják. Ha azonban nem lehetséges közvetlenül a szájon át történő alkalmazás (például ragadozók esetében), a gyógyszer beadható a madár eledelével együtt. (Például ragadozók esetében általában „tűzdelt” csibét

használnak.) Ha a gyógyszert az eledellel együtt kell alkalmazni, azonnal meg kell kínálni vele a madar(ak)at, és egy órán belül meg kell semmisíteni, ha addigra nem fogyasztotta (fogyasztották) el.

Az 1 ml-es szájfecskendő 0,05 ml-es beosztásokkal (= 0,5 mg itrakonazol) rendelkezik.

Az 5 ml-es szájfecskendő 0,2 ml-es beosztásokkal (= 2 mg itrakonazol) rendelkezik.

Távolítsa el a csavaros kupakot az üvegről! A mellékelt szájfecskendőt használva helyezze a fecskendő csőrét az üveg nyílásába és szívja fel a szükséges mennyiséget! Használat után helyezze vissza a csavaros kupakot!

Lassan és óvatosan adja be a belsőleges oldatot a madár csőrébe, lehetővé téve a madárnak, hogy lenyelje azt.

Az adagolást követően a fecskendőt forró vízzel ki kell mosni és meg kell szárítani.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Jelenleg nem áll rendelkezésre információ a túladagolásról a célállat fajoknál (lásd 4.6 szakasz.).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antimikotikumok szisztémás alkalmazásra, triazol származékok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ02AC02.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az itrakonazol hatásmódja a gomba eredetű citokróom P450 izoenzimekhez történő rendkívül szelektív kötődési képességén alapul. Az itrakonazol megakadályozza az ergoszterol szintézisét. Befolyásolja a membránhoz kötött enzimek funkcióit és a membrán-permeabilitást, és mivel ez a hatás irreverzibilis, a gomba strukturális degenerációját eredményezi.

Madaraknál a különböző *Aspergillus* izolátumok esetében az itrakonazol minimális gátló koncentrációja Európában 0,25 és >16 µg/ml között mozog.

A különböző *Candida* izolátumok esetében a minimális gátló koncentrációkra vonatkozó adatok korlátozottak voltak.

Az azolokhoz tartozó antifungális szerekkel szembeni rezisztencia leggyakrabban a cyp51A gén módosulása miatt alakul ki, amely a 14-alfa-szterol-demetiláz célenzimet kódolja. A *Candida* fajokban kereszt-rezisztenciát figyeltek meg az azol gyógyszer-csoport tagjai között, bár az osztály egy tagjával szemben kialakult rezisztencia nem feltétlenül vált ki rezisztenciát más azolokkal szemben. Azonosítottak néhány rezisztens madár eredetű *Aspergillus fumigatus* izolátumot is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Madaraknál az itrakonazol plazmakoncentrációja eltér az egyes madártípusok szerint. A különböző célállat fajok eltérő típusú eledelt fogyasztanak és metabolizmusuk is különbözik. Az egyik metabolit, a hidroxil-itrakonazol, ugyanazzal az antifungális hatással rendelkezik, mint az anyavegyület.

Az itrakonazol kiürülése telíthető folyamat lehet. Hosszú felezési ideje miatt az itrakonazol a kezelés indítását követően legalább 6 napig nem ér el egyensúlyi plazmaszintet.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidroxipropilbetadex
Karamell ízesítő
Propilénglikol
Sósav (pH beállításhoz)
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.
A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
A gyógyszer üvege jól lezárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Borostyánszínű üveg (III. típus) garanciazáras, polipropilén csavaros kupakkal és LDPE betéttel, kartondobozban. Beosztásokkal ellátott polipropilén szájfecskendő mellékelve.

Egy 10 ml-es üveg egy 1 ml-es szájfecskendővel, dobozban.
Egy 50 ml-es üveg egy 5 ml-es szájfecskendővel, dobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/160/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

<ÉÉÉÉ/HH/NN>

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<ÉÉÉÉ/HH>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fungitraxx 10 mg/ml belsőleges oldat díszmadarak számára
itrakonazol

2. HATÓ- ANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Itrakonazol 10 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml + 1db szájfecskendő
50 ml + 1db szájfecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Díszmadarak

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át alkalmazandó.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt madarak esetén.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felnyitás után 28 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosivényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

Hollandia.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/160/001

EU/2/13/160/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Üveg (10 ml és 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fungitraxx 10 mg/ml belsőleges oldat
itrakonazol

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Itrakonazol 10 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Fungitraxx 10 mg/ml belsőleges oldat díszmadarak számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fungitraxx 10 mg/ml belsőleges oldat díszmadarak számára
ittrakonazol

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Itrakonazol 10 mg/ml

Leírás

Sárga, enyhén borostyán színű, átlátszó oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Papagájalakúak, sólyomalakúak, vágómadár-alakúak, bagolyalakúak és lúdalakúak:

Aszpergillózis kezelésére.

Papagájalakúak (kizárólag):

Kandidiázis kezelésére is.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt madarak esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az itraconazol biztonsági tűréshatára madaraknál alapvetően szűk.

A kezelt madaraknál gyakran figyeltek meg hányást, étvágytalanságot és fogyást, ugyanakkor ezek a mellékhatások általában enyhék és dózisfüggőek. Ha hányás, étvágytalanság vagy testtömeg veszteség jelentkezik, elsősorban tanácsos a dózist csökkenteni (lásd „Különleges figyelmeztetések”) vagy az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelést abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik kezelt)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik kezelt)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik kezelt)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik kezelt)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik kezelt, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Díszmadarak, különösen:

Papagájalakúak (speciálisan kakaduk és valódi papagájok: arapapagájok; törpepapagájok)

Sólyomalakúak (sólymok)

Vágómadár-alakúak (héják)

Bagolyalakúak (baglyok)

Lúdalakúak (speciálisan hattyúk)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazási mód:

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazandó adag:

Aszpergillózis: Naponta 5-10 mg (0,5-1 ml) itraconazol testtömeg-kilogrammonként 8 hétig. A jákópapagájok kezelésére (lásd „Különleges figyelmeztetések”) az itraconazol adagja nem haladhatja meg a napi 5 mg (0,5 ml)/ttkg-ot. Ha a klinikai tünetek arra utalnak, hogy a készítményt nem tolerálják jól, a kezelést le kell állítani.

Abban az esetben, ha 8 hetes kezelést követően a klinikai tünetek még mindig fennállnak, vagy az endoszkópia gomba jelenlétére utal, a teljes 8 hetes kezelést meg kell ismételni (azonos adagolási renddel).

Kandidiázis (kizárólag papagájalakúak esetén):

Naponta 10 mg (1 ml) itraconazol testtömeg-kilogrammonként 14 napig.

A jákópapagájok kezelésére az itraconazol adagja nem haladhatja meg a napi 5 mg (0,5 ml)/ttkg-ot 14 napig (lásd „Különleges figyelmeztetések”).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ne használja fel a készítményt, ha a romlás látható jeleit észleli!

A helyes dózis biztosítása, valamint az aluldozírozás és a túladagolás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban meg kell határozni a kezelendő madár (madarak) testtömegét. A madara(i) számára a megfelelő adagot az állatorvosa fogja meghatározni.

A belsőleges oldat legjobb alkalmazási módja, ha közvetlenül a madár csőrébe adják. Ha azonban nem lehetséges közvetlenül a szájon át történő alkalmazás (például ragadozók esetében), a gyógyszer beadható a madár eledelével együtt. (Például ragadozók esetében általában „tűzdelt” csibét használnak.) Ha a gyógyszert a madár eledelével együtt kell alkalmazni, azonnal meg kell kínálni vele a madar(ak)at, és egy órán belül meg kell semmisíteni, ha addigra nem fogyasztotta (fogyasztották) el.

Az 1 ml-es szájfecskendő 0,05 ml-es beosztásokkal (= 0,5 mg itrakonazol) rendelkezik.

Az 5 ml-es szájfecskendő 0,2 ml-es beosztásokkal (= 2 mg itrakonazol) rendelkezik.

Távolítsa el a csavaros kupakot az üvegről! A mellékelt szájfecskendőt használva helyezze a fecskendő csőrét az üveg nyílásába és szívja fel a szükséges mennyiséget! Használat után helyezze vissza a csavaros kupakot!

Lassan és óvatosan adja be a belsőleges oldatot a madár csőrébe, lehetővé téve a madárnak, hogy lenyelje azt.

Az adagolást követően a fecskendőt forró vízzel ki kell mosni és meg kell szárítani.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A gyógyszer üvege jól lezárva tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az üveg első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A jákópapagájok általában nem tolerálják jól az itrakonazolt, és ezért a készítményt ennél az állatfajnál csak óvatosan, az ajánlott teljes kezelési időtartam alatt a legalacsonyabb ajánlott adagban lehet alkalmazni, amennyiben alternatív kezelés nem áll rendelkezésre.

Az egyéb papagájalakúak szintén kevésbé tolerálják az itrakonazolt, mint más madarak. Ezért feltételezett mellékhatások esetén, például hányás, étvágytalanság vagy testtömeg vesztés, az adagot csökkenteni kell, vagy a készítménnyel való kezelést abba kell hagyni.

Ha egy háztartásban vagy a kalitkában egynél több madár van, minden fertőzött és kezelt madarat el kell különíteni a többi madártól.

A megfelelő állatgondozás értelmében a fertőzött madarak környezetét megfelelő antifungális szerrel ajánlatos tisztítani és fertőtleníteni. Szintén fontos a kezelt madarak környezetében a megfelelő levegőcsere.

Az azonos osztályba tartozó antifungális szerek gyakori és ismételt alkalmazása fokozhatja az adott antifungális osztállyal szembeni rezisztencia kialakulásának kockázatát.

Az ilyen szerzett rezisztencia gyakorisága földrajzilag és időben változik az egyes fajok esetében, és ezért az antifungális/azol rezisztenciára vonatkozó helyi információra van szükség, főként súlyos fertőzések kezelésekor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után mossa meg a kezét és a szernek kitett bőrfelületet!

Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Véletlen lenyelés esetén a szájat vízzel ki kell öblíteni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A madarak egyes gombás fertőzései zoonotikus betegségek lehetnek és embereket fertőzhetnek meg. Mivel fennáll az aszpergillózis emberre való átterjedésének veszélye, a fertőzött madarak kezelése vagy a fecskendő tisztítása során egyéni védőfelszerelés, gumikesztyű és maszk viselése kötelező. Ha embereknél gyanús elváltozások (például bőrcsomók vagy eritemás papulák kialakulása, légzőszervi tünetek, például köhögés és zihálás) jelennek meg, orvoshoz kell fordulni.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

A magas dózisok (napi 40 és 160 mg/kg testtömeg 10 napig) alkalmazásával vemhes patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok dóziszfüggő káros hatásokat igazoltak a vemhes patkányban és az embrióban/magzatban.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre specifikus információ az állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan a célállat fajoknál, ezért kerülni kell a termék együttes adását más állatgyógyászati készítményekkel. Az alábbi bekezdésben szereplő információk az itrakonazol és más gyógyszerek ismert kölcsönhatásainak összefoglalása embereknél és nem madár állatoknál.

Embereknél ismeretes, hogy az itrakonazol gátolhatja a citokróom 3A izoenzimek szubsztrátját képező gyógyszerek, például a klóramfenikol, az ivermektin vagy a metilprednizolon metabolizmusát. Bár ennek az információnak a relevanciája a célállat fajoknál (díszmadarak) ismeretlen, célszerű kerülni az ilyen anyagok együttes alkalmazását ezzel a termékkel, mivel a farmakológiai hatások fokozódása és/vagy elnyújtása jelentkezhethet, beleértve a mellékhatásokat is.

Eritromicinnel való együttes alkalmazása az itrakonazol megnövekedett plazmakoncentrációját eredményezheti a madár vérében, amely fokozott mellékhatásokhoz vezethet.

Laboratóriumi állatkísérletekben kimutatták, hogy az amfotericin B-vel együtt alkalmazott itrakonazol antagonistá hatású lehet az *Aspergillus* spp. vagy a *Candida* spp. ellen; ezen eredmények klinikai fontossága nem világos.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Jelenleg nem áll rendelkezésre információ a túladagolásról a célállat fajoknál. (Lásd „Mellékhatások”)

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakoterápiás csoport: Antimikotikumok szisztémás alkalmazásra, triazol származékok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ02AC02.

Farmakodinámiás tulajdonságok

Az itraconazol hatásmódja a gomba eredetű citokróm P450 izoenzimekhez történő rendkívül szelektív kötődési képességén alapul. Az itraconazol megakadályozza az ergosterol szintézisét. Befolyásolja a membránhoz kötött enzimfunkciót és a membrán-permeabilitást, és mivel ez a hatás irreverzibilis, a gomba strukturális degenerációját eredményezi.

Madaraknál a különböző *Aspergillus* izolátumok esetében az itraconazol minimális gátló koncentrációja Európában 0,25 és >16 µg/ml között mozog.

A különböző *Candida* izolátumok esetében a minimális gátló koncentrációkra vonatkozó adatok korlátozottak voltak.

Az azolokhoz tartozó antifungális szerekkel szembeni rezisztencia leggyakrabban a cyp51A gén módosulása miatt alakul ki, amely a 14-alfa-szterol-demetiláz célenzimet kódolja. A *Candida* fajokban kereszt-rezisztenciát figyeltek meg az azol gyógyszer-csoport tagjai között, bár az osztály egy tagjával szemben kialakult rezisztencia nem feltétlenül vált ki rezisztenciát más azolokkal szemben. Azonosítottak néhány rezisztens madár eredetű *Aspergillus fumigatus* izolátumot.

Farmakokinetikai sajátosságok

Madaraknál az itraconazol plazmakoncentrációja eltér az egyes madártípusok szerint. A különböző célállat fajok eltérő típusú eledelt fogyasztanak és metabolizmusuk is különbözik. Az egyik metabolit, a hidroxil-itraconazol, ugyanazzal az antifungális hatással rendelkezik, mint az anyavegyület.

Az itraconazol kiürülése telíthető folyamat lehet. Hosszú felezési ideje miatt az itraconazol a kezelés indítását követően legalább 6 napig nem ér el egyensúlyi plazmaszintet.

Kiszerezési egység

Borostyánszínű üveg (III. típus) garanciazáras, polipropilén csavaros kupakkal és LDPE betéttel, kartondobozban. Beosztásokkal ellátott polipropilén szájfecskendő mellékelve.

Egy 10 ml-es üveg egy 1 ml-es szájfecskendővel, dobozban.

Egy 50 ml-es üveg egy 5 ml-es szájfecskendővel, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Hollandia

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem-Brüsszel

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-Brüsszel

Tel .: 0032-27344899

Németország

Dechra Állat-egészségügyi Termékek / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tel .: 0049-7525205-71

Ausztria

Dechra Veterinary Products GmbH-Ausztria

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn

Tel .: 0043-557240242-55

Egyesült Királyság

Petlife International Kft.

Unit 2, 2 Cavendish Rd

Bury Saint Edmunds IP33 3TE

Tel .: 0044-1284761131

Írország

Duggan Veterinary Supplies Kft.

Szent Kereszt
Thurles, Co. Tipperary
Tel .: 00353-50443169

Spanyolország

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

Lengyelország

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

Franciaország / Luxemburg / Portugália / Olaszország / Svédország / Finnország / Cseh Köztársaság / Szlovákia / Hongary / Bulgária / Románia / Horvátország / Szlovénia / Ciprusi Köztársaság / Dánia / Észtország / Lettország / Litvánia /

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