

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fungitraxx 10 mg/ml, oraaliliuos häkki- ja tarhalinnuille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Itrakonatsoli 10 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Keltainen, hieman ruskehtava kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Häkki- ja tarhalinnut, erityisesti seuraavat:

Psittaciformes (erityisesti pieni- ja keskikokoiset papukaijat, kakadut ja undulaatit)

Falconiformes (jalohaukat)

Accipitriformes (haukat)

Strigiformes (pöllöt)

Anseriformes (erityisesti joutsenet)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes ja Anseriformes:

Aspergilloosin hoito.

Psittaciformes (ainoastaan):

Myös kandidiaasin hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää elintarvikkeeksi tarkoitetuilla linnuilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Afrikkalaiset harmaapapukaijat eivät yleensä siedä itrakonatsolia hyvin, joten valmistetta on annettava tälle lajille varovaisuutta noudattaen ja vain silloin, kun vaihtoehtoista hoitoa ei ole saatavilla. Koko suositellun hoitojakson ajan on käytettävä pienintä suositeltua annosta.

Myös muut papukaijalinnut vaikuttavat sietävän itrakonatsolia huonommin kuin muut linnut. Jos papukaijalinnuilla ilmenee epäiltyjä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, ruokahaluttomuutta tai painonlaskua, joiden epäillään liittyvän lääkevalmisteeseen, annosta on pienennettävä tai hoito lääkevalmisteella on keskeytettävä.

Jos kodissa/häkissä on useampi kuin yksi lintu, kaikki tartunnan saaneet ja hoidettavat linnut on erotettava muista linnuista.

Hyvien eläintenhoitotapojen mukaisesti tartunnan saaneiden lintujen elinympäristö on suositeltavaa puhdistaa ja desinfioida sopivalla sienä tappavalla aineella. Riittävä ilmanvaihto hoidettujen lintujen elinympäristössä on myös tärkeää.

Samaan luokkaan kuuluvien sienä tappavien aineiden säännöllinen ja toistuva käyttö saattaa lisätä resistenssin kehittymistä kyseisen luokan aineille.

Tällaisen hankitun resistenssin esiintyvyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajallisesti tiettyjen lajien osalta. Siksi on syytä selvittää, mikä on paikallinen resistenssi sienä tappaville aineille / atsoleille etenkin hoidettaessa vaikeita infektioita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet ja altistunut iho lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee ne huolellisesti vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipakkausta.

Jotkin lintujen sieni-infektioista voivat olla zoonoottisia tauteja ja tarttua ihmisiin. Koska on olemassa riski, että aspergilloosi tarttuu ihmisiin, tartunnan saaneita lintuja käsiteltäessä tai ruiskua puhdistettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten lateksikäsineitä ja hengityssuojainta. Jos ihmisillä ilmenee epäilyttäviä leesioita (kuten iholla olevia kyhmyjä tai punoittavia näppylöitä), tai hengitykseen liittyviä oireita (kuten yskää tai vinkunaa), ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Itrakonatsolin turvallisuusmarginaali linnuilla on yleisesti ottaen kapea.

Hoidetuilla linnuilla on havaittu yleisesti oksentelua, ruokahaluttomuutta ja painonlaskua, mutta nämä haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja annosriippuvaisia. Jos oksentelua, ruokahaluttomuutta tai painonlaskua ilmenee, ensisijaisesti kannattaa pienentää annosta (katso kohta 4.5), tai hoito tällä eläinlääkevalmisteella on keskeytettävä.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä neljään viikkoon ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

Rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista on saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista suurilla annoksilla (40 ja 160 mg/kg elopainokiloa kohti annettuna päivittäin 10 päivän ajan tiineyden aikana).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta kohde-eläinlajeilla yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Sen vuoksi tämän valmisteen antamista samanaikaisesti muiden eläinlääkkeiden kanssa on vältettävä. Jäljempänä olevat tiedot koskevat tunnettuja yhteisvaikutuksia ihmisillä ja muilla eläimillä kuin linnuilla.

Ihmisillä itrakonatsolin tiedetään estävän sellaisten lääkevalmisteiden metaboliaa, jotka ovat sytokromi 3A-isoentsyymien substraatteja. Tällaisia lääkeaineita ovat esimerkiksi kloramfenikoli, ivermektiini tai metyyliprednisoloni. Vaikka näiden tietojen merkitystä kohde-eläinlajeille ei tunneta, on syytä välttää näiden aineiden samanaikaista käyttöä tämän valmisteen kanssa, koska niiden farmakologiset vaikutukset ja haittavaikutukset voivat lisääntyä ja/tai niiden kesto voi pidentyä.

Erytromysiinin samanaikainen käyttö voi johtaa siihen, että itrakonatsolin plasmapitoisuus suurenee.

Koe-eläintutkimukset ovat osoittaneet, että itrakonatsolin ja amfoterisiini B:n kesken voi esiintyä antagonismia käytettäessä niitä samanaikaisesti *Aspergillus* spp. - tai *Candida* spp. -lajeja vastaan. Näiden havaintojen kliininen merkitys on kuitenkin epäselvä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annos ja hoitoaikataulu:

Aspergilloosi: 5–10 mg (0,5–1 ml) itrakonatsolia painokiloa kohti päivässä kahdeksan viikon ajan.
Afrikkalaisten harmaapapukaijoiden hoito (katso kohta 4.5): Annos saa olla enintään 5 mg (0,5 ml) itrakonatsolia painokiloa kohti päivässä. Jos kliinisten oireiden perusteella näyttää siltä, että lintu sietää valmistetta huonosti, hoito on lopetettava.

Jos kliinisiä oireita esiintyy edelleen kahdeksan viikon kuluttua hoidon aloittamisesta tai jos endoskopia osoittaa, että sieni-infektio on edelleen olemassa, koko kahdeksan viikon mittainen hoito on toistettava (samalla annostuksella).

Kandidiaasi (ainoastaan papukaijalinnut):

10 mg (1 ml) itrakonatsolia painokiloa kohti päivässä 14 päivän ajan.
Afrikkalaisten harmaapapukaijoiden hoito (katso kohta 4.5): Annos saa olla enintään 5 mg (0,5 ml) itrakonatsolia painokiloa kohti päivässä 14 päivän ajan.

Antotapa:

Hoidettavan linnun (hoidettavien lintujen) paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistettaisiin oikea annos ja vältettäisiin liian pienen tai liian suuren annoksen antaminen.

Oraaliliuoksen paras antotapa on suoraan linnun suuhun. Jos tämä ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista (esimerkiksi petolintujen osalta), lääkevalmiste voidaan antaa linnun ruokaan sekoitettuna. (Petolinnuille lääke laitetaan yleensä ravinnoksi tarkoitettun pikkulinnun sisään.) Jos valmiste on annettava ruokaan sekoitettuna, ruoka on annettava linnulle (linnuille) heti, ja se on hävitettävä tunnin kuluessa, jos lintu ei ole syönyt ruokaa siihen mennessä.

Yhden millilitran mittaruiskussa on asteikko 0,05 ml:n liuosmäärää varten (= 0,5 mg itrakonatsolia). Viiden millilitran mittaruiskussa on asteikko 0,2 ml:n liuosmäärää varten (= 2 mg itrakonatsolia).

Avaa pullon korkki. Aseta pullon mukana toimitetun mittaruiskun kärki pullon suuaukkoon ja vedä ruiskuun tarvittava määrä liuosta. Sulje korkki käytön jälkeen.

Anna oraaliliuos linnun suuhun hitaasti ja varovasti antaen linnun niellä välillä.

Pese ruisku käytön jälkeen kuumalla vedellä ja kuivaa se.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoa yliannostuksesta kohde-eläinlajeilla ei ole tällä hetkellä saatavissa (ks. kohta 4.6.).

4.11 Varoajat

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset sienilääkkeet, triatsolijohdokset.
ATCvet-koodi: QJ02AC02.

5.1 Farmakodynamiikka

Itrakonatsolin vaikutustapa perustuu sen erittäin selektiiviseen sitoutumiskykyyn sienten sytokromi P-450-isoentsyymeihin. Itrakonatsoli estää ergosterolisynteesiä. Se vaikuttaa myös solukalvoon liittyvään entsyymitoimintaan ja kalvon läpäisevyyteen, ja koska tämä vaikutus on pysyvä, se heikentää sienen rakennetta.

Itrakonatsolin pienin kasvua estävä pitoisuus eri *Aspergillus*-kantojen osalta linnuilla Euroopassa vaihtelee välillä 0,25 ja alle 16 µg/ml.

Tietoja pienimmästä kasvua estävästä pitoisuudesta eri *Candida*-kantojen osalta oli vähän.

Atsoli-sienilääkkeisiin kohdistuvaa resistenssiä ilmentää yleisimmin cyp51A-geenin modifikaatio; tämä geeni koodaa kohde-entsyymiä, joka on 14-alfa-sterolidemetylaasi. Atsoli-ryhmän lääkeaineiden välillä on havaittu ristiresistenssiä *Candida*-lajien osalta, joskaan yhteen ryhmän lääkeaineeseen kohdistuva resistenssi ei välttämättä tarkoita resistenssiä muille atsoleille. Joitakin resistenttejä lintujen *Aspergillus fumigatus* -kantoja on todettu.

5.2 Farmakokinetiikka

Linnuilla itrakonatsolin plasmapitoisuus vaihtelee linnun tyyppin mukaan. Eri kohde-eläinlajit käyttävät erityyppistä ruokaa, ja niiden metabolia on erilainen. Yhdellä metaboliitilla, hydroksi-itrakonatsolilla, on samanlainen sieniä tappava vaikutus kuin kanta-aineella.

Itrakonatsolin eliminaatio saattaa olla kyllästytävä prosessi. Pitkän puoliintumisajan vuoksi itrakonatsolin vakaan tilan plasmapitoisuus saavutetaan aikaisintaan kuuden päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksipropylibetadeksi
Karamelliaromi
Propyleeniglykoli
Vetykloridihappo (pH:n muuttamista varten)
Natriumhydroksidi (pH:n muuttamista varten)
Puhdistettu vesi

6.2 Suuri yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytys

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kartonkipakkaus sisältää ruskehtavan lasipullon (tyyppi III), jossa on sinetöity polypropeenikorkki ja LDPE-suutin. Pakkaukseen kuuluu myös asteikolla varustettu polypropeeni mittaruisku.

Pakkauksessa on yksi 10 ml:n pullo ja yhden millilitran mittaruisku.
Pakkauksessa on yksi 50 ml:n pullo ja viiden millilitran mittaruisku.
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

PP/KK/VVVV

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{PP/VVVV}>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fungitraxx 10 mg/ml, oraaliliuos häkki- ja tarhalinnuille
itrakonatsoli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Itrakonatsoli 10 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

4. PAKKAUSKOKO

10 ml mukaan lukien mittaruisku
50 ml mukaan lukien mittaruisku

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Häkki- ja tarhalinnut

6. KÄYTTÖAIHE(ET)

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää elintarvikkeeksi tarkoitetuilla linnuilla.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 28 päivän kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/160001

EU/2/13/160/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pullo (10 ml ja 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fungitraxx 10 mg/ml, oraaliliuos
itrakonatsoli

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Itrakonatsoli 10 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
50 ml

4. ANTOREITTI

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Fungitraxx 10 mg/ml, oraaliliuos häkki- ja tarhalinnuille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fungitraxx 10 mg/ml, oraaliliuos häkki- ja tarhalinnuille
itrakonatsoli

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Itrakonatsoli 10 mg/ml

Kuvaus:

Keltainen, hieman ruskehtava kirkas liuos.

4. KÄYTTÖAIHE(ET)

Papukaijalinnut (Psittaciformes), jalohaukkalinnut (Falconiformes), päiväpetolinnut (Accipitriformes), pöllölinnut (Strigiformes) ja sorsalinnut (Anseriformes):

Aspergilloosin hoito.

Papukaijalinnut (ainoastaan):

Myös kandidiaasin hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää elintarvikkeeksi tarkoitetuilla linnuilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Itrakonatsolin turvallisuusmarginaali linnuilla on yleisesti ottaen kapea.

Hoidetuilla linnuilla on havaittu yleisesti oksentelua, ruokahaluttomuutta ja painonlaskua, mutta nämä haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja liittyvät annosriippuvaisiksi. Jos oksentelua, ruokahaluttomuutta tai painonlaskua ilmenee, ensisijaisesti kannattaa pienentää annosta (katso kohta 4.5), tai hoito tällä eläinlääkevalmisteella on keskeytettävä.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita siitä eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Häkki- ja tarhalinnut, erityisesti seuraavat:

Psittaciformes (erityisesti pieni- ja keskikokoiset papukaijat, kakadut ja undulaatit)

Falconiformes (jalohaukat)

Accipitriformes (haukat)

Strigiformes (pöllöt)

Anseriformes (erityisesti joutsenet)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antoreitti:

Suun kautta.

Annostus:

Aspergilloosi: 5–10 mg (0,5–1 ml) itrakonatsolia painokiloa kohti päivässä kahdeksan viikon ajan. Afrikkalaisten harmaapapukaijoiden hoito (katso kohta ”Erityisvaroitukset”): Annos saa olla enintään 5 mg (0,5 ml) itrakonatsolia painokiloa kohti päivässä. Jos kliinisten oireiden perusteella näyttää siltä, että lintu sietää valmistetta huonosti, hoito on lopetettava.

Jos kliinisiä oireita esiintyy edelleen kahdeksan viikon kuluttua hoidon aloittamisesta tai jos endoskopia osoittaa, että sieni-infektio on edelleen olemassa, koko kahdeksan viikon mittainen hoito on toistettava (samalla annostuksella).

Kandidiaasi (ainoastaan papukaijalinnut):

10 mg (1 ml) itrakonatsolia painokiloa kohti päivässä 14 päivän ajan. Afrikkalaisten harmaapapukaijoiden hoito (katso kohta ”Erityisvaroitukset”): Annos saa olla enintään 5 mg (0,5 ml) itrakonatsolia painokiloa kohti päivässä 14 päivän ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Hoidettavan linnun (hoidettavien lintujen) paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistettaisiin oikea annos ja vältettäisiin se, että annos on liian pieni tai liian suuri. Eläinlääkäri määrittää linnullesi (linnuillesi) oikean annoksen.

Oraaliliuoksen paras antotapa on suoraan linnun suuhun. Jos tämä ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista (esimerkiksi petolintujen osalta), lääkevalmiste voidaan antaa linnun ruokaan sekoitettuna. (Petolinnuille lääke laitetaan yleensä ravinnoksi tarkoitettun pikkulinnun sisään.) Jos valmiste on annettava linnun ruokaan sekoitettuna, ruoka on annettava linnulle (linnuille) heti, ja se on hävitettävä tunnin kuluessa, jos lintu ei ole syönyt ruokaa siihen mennessä.

Yhden millin mittaruiskussa on asteikko 0,05 ml:n liuosmäärää varten (= 0,5 mg itrakonatsolia). Viiden millilitran mittaruiskussa on asteikko 0,2 ml:n liuosmäärää varten (= 2 mg itrakonatsolia).

Avaa pullon korkki. Aseta pullon mukana toimitetun mittaruiskun kärki pullon suuaukkoon ja vedä ruiskuun tarvittava määrä liuosta. Sulje korkki käytön jälkeen.

Anna oraaliliuos linnun suuhun hitaasti ja varovasti antaen linnun niellä välillä.

Pese ruisku käytön jälkeen kuumalla vedellä ja kuivaa se.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Afrikkalaiset harmaakajijat eivät yleensä siedä itrakonatsolia hyvin, joten valmistetta on annettava tälle lajille varovaisuutta noudattaen ja vain silloin, kun vaihtoehtoista hoitoa ei ole saatavilla. Koko suositellun hoitojakson ajan on käytettävä pienintä suositeltua annosta.

Myös muut papukaijalinnut vaikuttavat sietävän itrakonatsolia huonommin kuin muut linnut.

Jos papukaijalinnuilla ilmenee epäiltyjä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, ruokahaluttomuutta tai painonlaskua, annosta on pienennettävä tai hoito lääkevalmisteella on keskeytettävä.

Jos kodissa/häkissä on useampi kuin yksi lintu, kaikki tartunnan saaneet ja hoidettavat linnut on erotettava muista linnuista.

Hyvän eläintenhoitotavan mukaisesti tartunnan saaneiden lintujen elinympäristö on suositeltavaa puhdistaa ja desinfioida sopivalla sienä tappavalla aineella. Riittävä ilmanvaihto hoidettujen lintujen elinympäristössä on myös tärkeää.

Samaan luokkaan kuuluvien sienä tappavien aineiden säännöllinen ja toistuva käyttö saattaa lisätä resistenssin kehittymistä kyseisen luokan aineille.

Tällaisen hankitun resistenssin esiintyvyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajallisesti tiettyjen lajien osalta. Siksi on syytä hankkia tietoa siitä, mikä on paikallinen resistenssi sienä tappaville aineille / atsoleille etenkin hoidettaessa vaikeita infektioita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet ja altistunut iho lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee ne huolellisesti vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipakkausta.

Jotkin lintujen sieni-infektioista voivat olla zoonoottisia tauteja ja tarttua ihmisiin. Koska on olemassa riski, että aspergilloosi tarttuu ihmisiin, tartunnan saaneita lintuja käsiteltäessä tai ruiskua puhdistettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten lateksikäsineitä ja hengityssuojainta. Jos ihmisillä ilmenee epäilyttäviä oireita (kuten iholla olevia kyhmyjä tai punoittavia näppyliöitä tai hengitykseen liittyviä oireita, kuten yskää tai vinkunaa), ota yhteyttä lääkäriin.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä neljään viikkoon ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

Laboratoriotutkimuksista, joissa tiineille rotille annettiin suuria annoksia (40 ja 160 mg/kg elopainokiloa kohti päivässä 10 päivän ajan), on saatu näyttöä siitä, että lääke aiheuttaa annoksen suuruuteen liittyviä haitallisia vaikutuksia tiineenä olevalle rotalle ja alkioille/sikiöille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta kohde-eläinlajeilla yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Sen vuoksi tämän valmisteen antamista samanaikaisesti muiden eläinlääkkeiden kanssa on vältettävä. Jäljempänä olevassa kappaleessa esitetyt tiedot ovat yhteenveto itrakonatsolin ja muiden lääkevalmisteiden tunnetuista yhteisvaikutuksista ihmisillä ja muilla eläimillä kuin linnuilla.

Ihmisillä itrakonatsolin tiedetään estävän sellaisten lääkevalmisteiden metaboliaa, jotka ovat sytokromi 3A-isoentsyymien substraatteja. Tällaisia lääkeaineita ovat esimerkiksi kloramfenikoli, ivermektiini tai metyyliiprednisoloni. Vaikka näiden tietojen merkitystä kohde-eläinlajeille (häkkilinnut) ei tunneta, on syytä välttää näiden aineiden samanaikaista käyttöä tämän valmisteen kanssa, koska niiden farmakologiset vaikutukset ja haittavaikutukset voivat lisääntyä ja/tai niiden kesto voi pidentyä.

Erytromysiini-antibiootin samanaikainen käyttö saattaa johtaa itrakonatsolin plasmapitoisuuden suurenemiseen linnun veressä, minkä vuoksi haittavaikutukset saattavat lisääntyä.

Koe-eläintutkimukset ovat osoittaneet, että itrakonatsolin ja amfoterisiini B:n kesken voi esiintyä antagonismia käytettäessä niitä samanaikaisesti *Aspergillus* spp. - tai *Candida* spp. -lajeja vastaan. Näiden havaintojen kliininen merkitys on kuitenkin epäselvä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa):

Tietoa yliannostuksesta kohde-eläinlajeilla ei ole tällä hetkellä saatavissa. (Katso kohta ”Haittavaikutukset”.)

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset sienilääkkeet, triatsolijohdokset.
ATCvet-koodi: QJ02AC02.

Farmakodynamiikka

Itrakonatsolin vaikutustapa perustuu sen erittäin selektiiviseen sitoutumiskykyyn sienten sytokromi P-450-isoentsyymeihin. Itrakonatsoli estää ergosterolisynteesiä. Se vaikuttaa myös solukalvoon liittyvään entsyymitoimintaan ja kalvon läpäisevyyteen, ja koska tämä vaikutus on pysyvä, se heikentää sienen rakennetta.

Itrakonatsolin pienin kasvua estävä pitoisuus eri *Aspergillus*-kantojen osalta linnuilla Euroopassa vaihtelee välillä 0,25 ja alle 16 µg/ml.

Tietoja pienimmästä kasvua estävästä pitoisuudesta eri *Candida*-kantojen osalta oli vähän.

Atsoli-sienilääkkeisiin kohdistuvaa resistenssiä ilmentää yleisimmin cyp51A-geenin modifikaatio; tämä geeni koodaa kohde-entsyymiä, joka on 14-alfa-sterolidemetylaasi. Atsoli-lääkeryhmän lääkkeiden välillä on havaittu ristiresistenssiä *Candida*-lajien osalta, joskaan yhteen luokan lääkeaineeseen kohdistuva resistenssi ei välttämättä tarkoita resistenssiä muille atsoleille. Joitakin resistenttejä lintujen *Aspergillus fumigatus* -kantoja on todettu.

Farmakokinetiikka

Linnuilla itrakonatsolin plasmapitoisuudet vaihtelevat linnun tyypin mukaan. Eri kohde-eläinlajit käyttävät erityyppistä ruokaa, ja niiden metabolia on erilainen. Yhdellä metaboliitilla, hydroksi-itrakonatsolilla, on samanlainen sieniä tappava vaikutus kuin kanta-aineella.

Itrakonatsolin eliminaatio saattaa olla kyllästyvä prosessi. Pitkän puoliintumisajan vuoksi itrakonatsolin vakaan tilan plasmapitoisuus saavutetaan aikaisintaan kuuden päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

Pakkauskoke

Kartonkipakkaus sisältää ruskehtavan lasipullon (tyyppi III), jossa on sinetöity polypropeenikorkki ja LDPE-suutin. Pakkaukseen kuuluu myös asteikolla varustettu polypropeeni mittaruisku.

Pakkauksessa on yksi 10 ml:n pullo ja yhden millilitran mittaruisku.
Pakkauksessa on yksi 50 ml:n pullo ja viiden millilitran mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Alankomaat

Fendigo SA
Av Herrmann Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem-Bryssel
Puh. 0032-27344899

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

Belgia

Fendigo SA
Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem-Bryssel
Puh. 0032-27344899

Saksa

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

Itävalta

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

Yhdistynyt kuningaskunta

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

Irlanti

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

Espanja

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

Tel .: 0034-902502059

Puola

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tel .: 0048-583523849

Ranska / Luxemburg / Portugali / Italia / Ruotsi / Suomi / Tšekki / Slovakia / Hongary / Bulgaria / Romania / Kroatia / Slovenia / Kypros / Tanska / Viro / Latvia / Liettua / Malta:

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Alankomaat

Tel .: 0031-314 622 607