

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fungitraxx 10 mg/ml solution buvable pour oiseaux d'ornement

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient:

### **Substance active:**

Itraconazole 10 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable.

Solution transparente, de couleur jaune à légèrement ambrée.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Oiseaux d'ornement, en particulier:

psittaciformes (notamment cacatoès et vrais perroquets: perruches)

falconiformes (faucons)

accipitriformes (rapaces diurnes)

strigiformes (hiboux)

ansériformes (en particulier cygnes)

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Psittaciformes, falconiformes, accipitriformes, strigiformes et ansériformes

Pour le traitement de l'aspergillose.

Psittaciformes (uniquement)

Également pour le traitement des candidoses.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'itraconazole n'est en général pas bien toléré par les perroquets gris d'Afrique; le produit doit donc être utilisé avec prudence chez cette espèce et uniquement si aucun traitement alternatif n'est disponible et à la dose minimale recommandée pendant la totalité de la durée de traitement recommandée.

D'autres psittaciformes semblent également moins tolérants à l'itraconazole que d'autres oiseaux. Par conséquent, si des effets indésirables présumés apparaissent, tels que des vomissements, une anorexie ou une perte de poids, il convient de réduire la dose ou d'interrompre le traitement par le médicament.

En cas de présence de plus d'un oiseau dans la maison ou la cage, tous les oiseaux infectés et traités doivent être séparés des autres oiseaux.

Conformément aux bonnes pratiques d'élevage, le nettoyage et la désinfection de l'environnement des oiseaux infectés à l'aide d'un produit fongicide approprié doit être recommandé. Une fréquence appropriée de renouvellement de l'air dans l'environnement de l'oiseau ou des oiseaux traités est également importante.

L'utilisation fréquente et répétée d'antifongiques appartenant à la même classe peut augmenter le risque de développement d'une résistance à cette classe d'antifongiques.

La prévalence d'une telle résistance acquise peut varier en fonction de la région géographique et du temps pour certaines espèces particulières; il est donc souhaitable de disposer d'informations locales sur la résistance aux antifongiques/composés azolés, en particulier lors du traitement d'infections sévères.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Laver les mains et les zones cutanées exposées après utilisation.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, rincez la bouche à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Certaines infections fongiques des oiseaux peuvent être des maladies zoonotiques et toucher les êtres humains. En raison du risque de transmission de l'aspergillose aux personnes, des équipements de protection personnelle consistant en gants en latex et un masque doivent être portés lors de la manipulation d'oiseaux infectés ou du nettoyage de la seringue. Lorsqu'il y a une suspicion de lésions (telles que la présence de nodules cutanés ou de papules érythémateuses, des symptômes respiratoires tels que toux et respiration sifflante) chez l'homme, il convient de consulter un médecin.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'itraconazole présente généralement une marge étroite de sécurité chez les oiseaux.

Des vomissements, une anorexie et une perte de poids ont été observés fréquemment chez les oiseaux traités; cependant, ces effets indésirables sont en général légers et dose-dépendants. En cas de vomissements, d'anorexie ou de perte de poids, il est conseillé en premier lieu de réduire la dose (voir rubrique 4.5) ou d'interrompre le traitement par le médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités ),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

Des études de laboratoire menées chez le rat ont montré des effets dose-dépendants tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques aux fortes doses (40 et 160 mg/kg de poids corporel administrés quotidiennement pendant 10 jours pendant la gestation).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire, lorsqu'il est utilisé chez les espèces cibles avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'administration concomitante de ce produit et d'autres médicaments vétérinaires doit être évitée. Les informations ci-dessous sont indicatives des interactions connues chez l'homme et chez des animaux autres que des oiseaux.

Chez l'homme, l'itraconazole est connu pour sa capacité à inhiber le métabolisme des médicaments qui sont des substrats des isoenzymes 3A du cytochrome P450, comme le chloramphénicol, l'ivermectine ou la méthylprednisolone. Bien que l'importance de cette information pour les espèces cibles reste inconnue, il convient d'être prudent et d'éviter l'utilisation simultanée de ces substances avec ce produit, car il peut y avoir une augmentation et/ou une prolongation de leurs effets pharmacologiques, y compris des effets indésirables.

L'utilisation concomitante d'érythromycine peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique d'itraconazole.

Des études de laboratoire menées chez des animaux ont montré que l'itraconazole utilisé concomitamment avec l'amphotéricine B peut avoir un effet antagoniste contre *Aspergillus* spp. ou *Candida* spp.; l'importance clinique de ces résultats n'est pas claire.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

##### Posologie

Aspergillose: 5 à 10 mg (0,5 ml à 1 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour, pendant 8 semaines.  
 Pour le traitement des perroquets gris d'Afrique (voir rubrique 4.5), ne pas utiliser plus de 5 mg (0,5 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour. Si des signes cliniques indiquent que le produit n'est pas bien toléré, il convient d'arrêter le traitement.

Dans les cas où, 8 semaines après le début du traitement, des signes cliniques subsistent ou l'endoscopie indique encore une présence d'infection fongique, la totalité du traitement de 8 semaines doit être répétée (en utilisant la même posologie).

Candidose (uniquement pour les psittaciformes):

10 mg (1 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour pendant 14 jours.  
Pour le traitement des perroquets gris d'Afrique, ne pas utiliser plus de 5 mg (0,5 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour pendant 14 jours (voir rubrique 4.5).

#### Mode d'administration

Pour s'assurer que la dose correcte est administrée et pour éviter un sous-dosage et un surdosage, le poids corporel de chaque oiseau à traiter doit être déterminé avec la plus grande précision possible.

Le meilleur mode d'administration de la solution buvable est l'administration directe dans le bec de l'oiseau. Toutefois, si une administration directe n'est pas faisable (par exemple, pour les rapaces), le médicament peut être administré via l'alimentation de l'oiseau (par exemple, pour les rapaces on utilise en général un poulet injecté de médicament). Si le médicament doit être administré aux oiseaux via un aliment, il convient de le leur donner immédiatement et de le jeter après 1 heure s'il n'a pas été consommé.

La seringue orale de 1 ml présente des graduations permettant de dispenser 0,05 ml de solution (= 0,5 mg d'itraconazole).

La seringue orale de 5 ml présente des graduations permettant de dispenser 0,2 ml solution (= 2 mg d'itraconazole).

Retirer le bouchon à vis du flacon. Prendre la seringue orale fournie, introduire l'embout dans l'ouverture du flacon et prélever le volume nécessaire. Replacer le bouchon à vis après utilisation.

Administrer lentement et doucement la solution buvable dans le bec de l'oiseau, en le laissant avaler.

Après utilisation, la seringue doit être lavée à l'eau chaude et séchée.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes, si nécessaire)**

Aucune information concernant le surdosage n'est actuellement disponible pour les espèces cibles (voir rubrique 4.6).

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antimycosiques à usage systémique, dérivés triazolés.

Code ATCvet: QJ02AC02.

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le mode d'action de l'itraconazole repose sur sa capacité hautement sélective de se lier aux isoenzymes fongiques du cytochrome P450. L'itraconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol. Il modifie également la fonction des enzymes liées à la membrane, ainsi que la perméabilité de la membrane, et comme cet effet est irréversible, il entraîne la dégénérescence structurale du champignon.

Les concentrations minimales inhibitrices d'itraconazole pour différents isolats d'*Aspergillus* chez les oiseaux d'Europe varient entre 0,25 et > 16 µg/ml.

Les données étaient limitées pour les concentrations minimales inhibitrices pour différents isolats de *Candida*.

La résistance aux antifongiques azolés résulte le plus souvent de la modification du gène *cyp51A*, qui code pour l'enzyme cible 14-alpha-stérol déméthylase. Une résistance croisée parmi les membres de la classe des médicaments azolés a été observée chez des espèces de *Candida*, bien que la résistance à l'un des membres de la classe ne confère pas nécessairement une résistance à d'autres composés azolés. Quelques isolats résistants ont été identifiés à partir d'*Aspergillus fumigatus* aviaires.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez les oiseaux, les concentrations plasmatiques d'itraconazole varient selon le type d'oiseau. Les différentes espèces cibles consomment différents types de nourriture et présentent des métabolismes différents. Un métabolite, l'hydroxy-itraconazole, a le même effet antifongique que le médicament parent.

L'élimination de l'itraconazole est peut-être un processus saturable. La longue demi-vie de l'itraconazole ne permet pas d'atteindre des taux plasmatiques à l'état d'équilibre pendant au moins 6 jours après le début du traitement.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxypropylbétadex  
Arôme caramel  
Propylène glycol  
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)  
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25 °C.  
Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.  
Conserver le flacon soigneusement fermé.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant un flacon en verre ambré (de type III) avec un bouchon à vis en polypropylène garantissant l'inviolabilité et un insert en polyéthylène basse densité. Une seringue polypropylène orale graduée est également incluse.

Carton contenant 1 flacon de 10 ml avec une seringue orale de 1 ml.

Carton contenant 1 flacon de 50 ml avec une seringue orale de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Avimedical B.V.  
Abbinkdijk 1  
7255 LX Hengelo (Gld)  
PAYS-BAS

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/13/160/001-002

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

JJ/MM/AAAA

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

<{ MM/AAAA }>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
PAYS -BAS

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fungitraxx 10 mg/ml solution buvable pour oiseaux d'ornement  
itraconazole

**2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Itraconazole 10 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml y compris la seringue orale  
50 ml y compris la seringue orale

**5. ESPÈCES CIBLES**

Oiseaux d'ornement

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Utilisation orale.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.  
Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP { mois/année }

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination: lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Avimedical B.V.  
Abbinkdijk 1  
7255 LX Hengelo (Gld)  
PAYS-BAS

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot { numéro }

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Flacon (10 ml et 50 ml)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fungitraxx 10 mg/ml solution buvable  
itraconazole

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Itraconazole 10 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 ml  
50 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE POUR:**  
**Fungitraxx 10 mg/ml solution buvable pour oiseaux d'ornement**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Avimedical B.V.  
Abbinkdijk 1  
7255 LX Hengelo (Gld)  
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
PAYS-BAS

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Fungitraxx 10 mg/ml solution buvable pour oiseaux d'ornement  
itraconazole

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

**Substance active:**  
itraconazole 10 mg/ml

**Description:**  
solution transparente de couleur jaune à légèrement ambrée.

**4. INDICATION(S)**

Psittaciformes, falconiformes, accipitriformes, strigiformes et ansériformes

Pour le traitement de l'aspergillose.

Psittaciformes (uniquement)

Également pour le traitement des candidoses.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

L'itraconazole présente généralement une marge étroite de sécurité chez les oiseaux.

Des vomissements, une perte d'appétit et une perte de poids ont été observés fréquemment chez les oiseaux traités; cependant, ces effets indésirables sont en général légers et dépendent de la dose. En cas de survenue de vomissements, d'une perte d'appétit ou d'une perte de poids, il est conseillé en premier lieu de réduire la dose (voir rubrique « Mises en garde particulières ») ou d'interrompre le traitement par le médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 animal sur 10 traités ),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 traités, y compris les cas isolés).

Si vous remarquez des effets indésirables, même non mentionnés dans cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Oiseaux d'ornement, en particulier:

psittaciformes (notamment cacatoès et vrais perroquets: perruches)

falconiformes (faucons)

accipitriformes (rapaces diurnes)

strigiformes (hiboux)

ansériformes (en particulier cygnes)

## 8. DOSAGE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

*Voie d'administration*

Voie orale.

*Quantités à administrer*

Aspergillose: 5 à 10 mg (0,5 ml à 1 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour pendant 8 semaines.  
Pour le traitement des perroquets gris d'Afrique (voir rubrique « Mises en garde particulières ») ne pas utiliser plus de 5 mg (0,5 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour. Si des signes cliniques indiquent que le produit n'est pas bien toléré, il convient d'arrêter le traitement.

Dans les cas où, 8 semaines après le début du traitement, des signes cliniques subsistent ou l'endoscopie indique encore une présence d'infection fongique, la totalité du traitement de 8 semaines doit être répétée (en utilisant la même posologie).

Candidose (uniquement pour les psittaciformes):

10 mg (1 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour pendant 14 jours.  
Pour le traitement des perroquets gris d'Afrique, ne pas utiliser plus de 5 mg (0,5 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour pendant 14 jours (voir rubrique « Mises en garde particulières »).

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

N'utiliser pas le médicament si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Pour s'assurer que la dose correcte est administrée et pour éviter un sous-dosage et un surdosage, le poids corporel de chaque oiseau à traiter doit être déterminé avec la plus grande précision possible. Votre vétérinaire déterminera la bonne dose pour votre ou vos oiseau(x).

Le meilleur mode d'administration de la solution buvable est l'administration directe dans le bec de l'oiseau. Toutefois, si une administration directe n'est pas faisable (par exemple, pour les rapaces), le médicament peut être administré via l'alimentation de l'oiseau (par exemple, pour les rapaces on utilise en général un poulet injecté de médicament). Si le médicament doit être administré aux oiseaux via un aliment, il convient de le leur donner immédiatement et de le jeter après 1 heure s'il n'a pas été consommé.

La seringue orale de 1 ml présente des graduations permettant de dispenser 0,05 ml de solution (= 0,5 mg d'itraconazole).

La seringue orale de 5 ml présente des graduations permettant de dispenser 0,2 ml de solution (= 2 mg d'itraconazole).

Retirer le bouchon à vis du flacon. Prendre la seringue orale fournie, introduire l'embout dans l'ouverture du flacon et prélever le volume nécessaire. Replacer le bouchon à vis après utilisation.

Administrer lentement et doucement la solution buvable dans le bec de l'oiseau, en le laissant avaler.

Après utilisation, la seringue doit être lavée à l'eau chaude et séchée.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le carton.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 28 jours.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'itraconazole n'est en général pas bien toléré par les perroquets gris d'Afrique; le produit doit donc être utilisé avec prudence chez cette espèce, et uniquement si aucun traitement alternatif n'est disponible et à la dose minimale recommandée pendant la totalité de la durée de traitement recommandée.

D'autres psittaciformes semblent également moins tolérants à l'itraconazole que d'autres oiseaux. Par conséquent, si des effets indésirables présumés apparaissent, tels que vomissements, perte d'appétit ou perte de poids, il convient de réduire la dose ou d'interrompre le traitement par le médicament.

En cas de présence de plus d'un oiseau dans la maison ou la cage, tous les oiseaux infectés et traités doivent être séparés des autres oiseaux.

Conformément aux bonnes pratiques d'élevage, il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'environnement des oiseaux infectés à l'aide d'un produit fongicide approprié. Une fréquence appropriée de renouvellement de l'air dans l'environnement des oiseaux traités est également importante.

L'utilisation fréquente et répétée d'antifongiques appartenant à la même classe peut augmenter le risque de développement d'une résistance à cette classe d'antifongiques.

La prévalence d'une telle résistance acquise peut varier en fonction de la région géographique et du temps pour certaines espèces particulières; il est donc souhaitable de disposer d'informations locales sur la résistance aux antifongiques/composés azolés, en particulier lors du traitement d'infections sévères.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Laver les mains et les zones cutanées exposées après utilisation.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, rincez la bouche à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Certaines infections fongiques des oiseaux peuvent être des maladies zoonotiques et infecter les êtres humains. En raison du risque de transmission de l'aspergillose aux personnes, des équipements de protection personnelle consistant en gants en latex et un masque doivent être portés lors de la manipulation d'oiseaux infectés ou du nettoyage de la seringue. Lorsqu'il y a une suspicion de lésions (telles que la présence de nodules cutanés ou de papules érythémateuses, des symptômes respiratoires tels que toux et respiration sifflante) chez l'homme, il convient de consulter un médecin.

#### Ponte

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

Des études de laboratoire menées chez des rattes gestantes ayant reçu de fortes doses (40 et 160 mg/kg de poids corporel quotidiennement pendant 10 jours) ont mis en évidence des effets nocifs dépendants de la dose chez les rattes gestantes et chez les embryons/fœtus.

#### Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire, lorsqu'il est utilisé chez les espèces cibles avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'administration concomitante de ce produit et d'autres médicaments vétérinaires doit être évitée. Les informations contenues dans le paragraphe ci-dessous sont un résumé des interactions entre l'itraconazole et d'autres médicaments, connues chez l'homme et chez des animaux autres que des oiseaux.

Chez l'homme, l'itraconazole est connu pour sa capacité d'inhiber le métabolisme des médicaments qui sont des substrats des isoenzymes 3A du cytochrome P450, comme le chloramphénicol, l'ivermectine ou la méthylprednisolone. Bien que l'importance de cette information pour les espèces cibles (oiseaux d'ornement) reste inconnue, il est sage d'éviter l'utilisation de ces substances simultanément avec ce produit, car il peut y avoir une augmentation et/ou une prolongation de leurs effets pharmacologiques, y compris des effets indésirables.

L'utilisation concomitante de l'antibiotique érythromycine peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique d'itraconazole dans le sang de l'oiseau, ce qui peut augmenter les effets indésirables.

Des études de laboratoire menées chez des animaux ont montré que lorsque l'itraconazole est utilisé simultanément avec l'amphotéricine B, il peut avoir un effet antagoniste contre *Aspergillus* spp. ou *Candida* spp.; l'importance clinique de ces résultats n'est pas claire.

#### Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucune information concernant le surdosage n'est actuellement disponible chez les espèces cibles (voir la rubrique « Effets indésirables »).

#### Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE NON UTILISÉ OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CE MÉDICAMENT, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Groupe pharmacothérapeutique: antimycosiques à usage systémique, dérivés triazolés.  
Code ATCvet: QJ02AC02.

#### **Propriétés pharmacodynamiques**

Le mode d'action de l'itraconazole repose sur sa capacité hautement sélective de se lier aux isoenzymes fongiques du cytochrome P450. L'itraconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol. Il modifie également la fonction des enzymes liées à la membrane, ainsi que la perméabilité de la membrane, et comme cet effet est irréversible, il entraîne la dégénérescence structurale du champignon.

Les concentrations minimales inhibitrices d'itraconazole pour différents isolats d'*Aspergillus* chez les oiseaux d'Europe varient entre 0,25 et >16 µg/ml.

Les données étaient limitées pour les concentrations minimales inhibitrices pour différents isolats de *Candida*.

La résistance aux antifongiques azolés résulte le plus souvent de la modification du gène *cyp51A*, qui code pour l'enzyme cible 14-alpha-stérol déméthylase. Une résistance croisée parmi les membres de la classe des médicaments azolés a été observée chez des espèces de *Candida*, bien que la résistance à l'un des membres

de la classe ne confère pas nécessairement une résistance à d'autres composés azolés. Quelques isolats résistants ont été identifiés à partir d'*Aspergillus fumigatus* aviaires.

### **Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez les oiseaux, les concentrations plasmatiques d'itraconazole varient selon le type d'oiseau. Les différentes espèces cibles consomment différents types de nourriture et présentent des métabolismes différents. Un métabolite, l'hydroxy-itraconazole, a le même effet antifongique que le médicament parent.

L'élimination de l'itraconazole est peut-être un processus saturable. La longue demi-vie de l'itraconazole ne permet pas d'atteindre des taux plasmatiques à l'état d'équilibre pendant au moins 6 jours après le début du traitement.

### **Taille de l'emballage**

Boîte en carton contenant un flacon en verre ambré (de type III) avec un bouchon à vis en polypropylène garantissant l'inviolabilité et un insert en polyéthylène basse densité. Une seringue polypropylène orale graduée est également incluse.

Carton contenant 1 flacon de 10 ml avec une seringue orale de 1 ml.

Carton contenant 1 flacon de 50 ml avec une seringue orale de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

### **Les Pays-Bas**

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Auderghem- Bruxelles

Tél .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tél .: 0031-314 622 607

### **Belgique**

Fendigo SA

Un V. Herrmann-Debrouxlaan 17 B

1160 Auderghem- Bruxelles

Tél .: 0032-27344899

### **Allemagne**

Produits vétérinaires Dechra / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tél .: 0049-7525205-71

### **L'Autriche**

Dechra Veterinary Products GmbH-Autriche

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn  
Tél .: 0043-557240242-55

**Royaume-Uni**

Petlife International Ltd.  
Unité 2, 2 chemin Cavendish  
Bury Saint Edmunds IP33 3TE  
Tél .: 0044-1284761131

**Irlande**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.  
La Sainte Croix  
Thurles, Co. Tipperary  
Tél .: 00353-50443169

**Espagne**

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

**Pologne**

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

**France / Luxembourg / Portugal / Italie / Suède / Finlande / République tchèque / Slovaquie / Hongary  
/ Bulgarie / Roumanie / Croatie / Slovénie / République de Chypre / Danemark / Estonie / Lettonie /  
Lituanie / Malte:**

Topet Farma B.V.  
Dr. Grashuisstraat 8  
7021 CL Zelhem  
Les Pays-Bas  
Tél .: 0031-314 622 607