

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fungitraxx 10 mg/ml перорален разтвор за декоративни птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Itraconazole 10 mg.

Експципienti:

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Жълт до леко кехлибарен, прозрачен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Декоративни птици, по-специално:

Папагалоподобни (по-конкретно какаду и истински папагали: малки дългоопашати папагали; австралийски зелени папагалчета)

Соколоподобни (соколи)

Ястребоподобни (ястреби)

Совоподобни (сови)

Гъскоподобни (по-конкретно лебеди)

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Папагалоподобни, соколоподобни, ястребоподобни, совоподобни и гъскоподобни:

За лечение на аспергилоза.

Папагалоподобни (само):

Също така за лечение на кандидоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при птици, предназначени за консумация от хора.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципientите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Итраконазолът като цяло не се понася добре от африкански сиви папагали и поради това продуктът трябва да се прилага внимателно при този вид само ако не са налични алтернативни терапии и в най-ниската препоръчителна доза за целия препоръчителен период на лечение.

Другите папагалоподобни изглежда също са с по-ниска поносимост от другите птици. Поради това, ако възникнат неблагоприятни реакции, за които се подозира, че са свързани с ветеринарномедицинския продукт, като емезис, анорексия или загуба на тегло, дозата трябва да бъде намалена или лечението с ветеринарномедицинския продукт да бъде спряно.

Където има повече от една птица в дома/клетката, всички инфектирани и третирани птици трябва да бъдат отделени от другите птици.

Съгласно добрата животновъдна практика се препоръчва почистване и дезинфекция на местообитанието на инфектираните птици с подходящ противогъбичен продукт. Важно е и подходящото проветряване на местообитанието на третираната(ите) птица(и).

Възможно е честата и многократна употреба на противогъбични средства от един клас да увеличи риска от развитие на резистентност към този клас противогъбични средства.

Разпространението на подобна придобита резистентност може да варира по географски район и с течение на времето за определени видове и поради това е желателно да се набави местна информация за противогъбичната/азоловата резистентност, особено когато се третират тежки инфекции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измиват ръцете и незащитената кожа след употреба.

При случаен контакт с очите да се изплакнат обилно с вода.

При случайно поглъщане да се изплакне устата с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Някои гъбични инфекции при птиците могат да бъдат зоонозни заболявания и да инфектират хората. Поради риска от предаване на аспергилозата на хора, индивидуално предпазно оборудване състоящо се от латексови ръкавици и маска трябва да се носи, когато се работи със заразени птици или когато се почиства спринцовката. Ако възникнат подозирани лезии (като поява на кожни нодули или еритематозни папули и дихателни симптоми като кашлица и хрипове) при хора, да се потърси консултация с лекар.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Итраконазолът като цяло е с незначителен коефициент на безопасност при птици.

Често при третираните птици се наблюдава емезис, анорексия и загуба на тегло. Въпреки това тези неблагоприятни реакции обикновено са леки и свързани с дозата. Ако възникне емезис, анорексия или загуба на тегло, на първо място е препоръчително да се намали дозата (вж. точка 4.5) или лечението с ветеринарномедицинския продукт да бъде спряно.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в оранжерии и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Лабораторните проучвания при плъхове са доказали свързани с дозата тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при високи дози (40 и 160 mg/kg телесна маса, прилагани всекидневно в продължение на 10 дни през периода на бременност).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на този ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай. Информацията по-долу описва известните взаимодействия при хора и при животни, различни от птици.

Известно е, че при хората итраконазол може да инхибира метаболизма на продукти, които са субстрати за цитохром 3А изоензими, например хлорамфеникол, ивермектин или метилпреднизолон. Въпреки, че значението на тази информация за видовете животни, за които е предназначен продуктът е неизвестно, е препоръчително да се избягва едновременната употреба на такива субстанции с този продукт, тъй като е възможно да възникне нарастване и/или удължаване на техните фармакологични ефекти, включително неблагоприятни реакции.

Едновременната употреба на еритромицин може да доведе до повишени плазмени концентрации на итраконазол.

Лабораторните проучвания с животни са доказали, че е възможно итраконазол, използван едновременно с амфотерицин Б, да бъде антагонистичен спрямо *Aspergillus* spp. и *Candida* spp. Клиничното значение на тези резултати е неясно.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Доза и терапевтична схема:

Аспергилоза: 5 до 10 mg (0,5 ml до 1 ml) итраконазол на kg телесна маса на ден в продължение на 8 седмици.
За лечение на африкански сиви папагали (вж. точка 4.5) да се прилагат не повече от 5 mg (0,5 ml) итраконазол на kg телесна маса на ден. Ако клиничните признаци показват, че продуктът не се понася добре, лечението трябва да бъде спряно.

В случаи, когато 8 седмици след началото на лечението все още съществуват клинични признаци или ендоскопията показва, че все още са налични гъбички, целият 8-седмичен курс на лечение трябва да бъде повторен (като се използва същият режим на дозиране).

Кандидоза (само при папагалоподобни):

10 mg (1 ml) итраконазол на kg телесна маса на ден в продължение на 14 дни.
За лечение на африкански сиви папагали да се прилагат не повече от 5 mg (0,5 ml) итраконазол на kg телесна маса на ден в продължение на 14 дни (вж. точка 4.5).

Начин на приложение:

За да се гарантира правилната доза и за да се избегне прием на по-малка доза или предозиране, телесната маса на птицата(ите), която(които) ще бъде(бъдат) лекувана(и) трябва да бъде определено възможно най-точно.

Най-добрият начин на прилагане на пероралния разтвор е директно в човката на птицата. Ако обаче не е възможно директно перорално прилагане (например при грабливи птици), продукта може да бъде приложен с храната на птицата. (Например при грабливи птици обикновено се използва пиле, в което е добавен ветеринарномедицинският продукт.) Ако продуктът трябва да бъде приложен с храната, той трябва да бъде даден на птицата(ите) незабавно и да се изхвърли в рамките на 1 час, ако не е изконсумиран дотогава.

1 ml спринцовка за перорални форми е градуирана за 0,05 ml разтвор (= 0,5 mg итраконазол).
5 ml спринцовка за перорални форми е градуирана за 0,2 ml разтвор (= 2 mg итраконазол).

Свалете капачката на винт на бутилката. Използвайте предоставената спринцовка за перорално приложение, поставете накрайника в отвора на бутилката и изтеглете нужния обем. Поставете обратно капачката на винта след употреба.

Бавно и внимателно приложете пероралния разтвор в човката на птицата, като позволите на птицата да го преглътне.

След дозиране спринцовката трябва да се измие с гореща вода и да се подсуши.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Понастоящем няма налична информация за предозиране при видовете животни, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт (виж точка 4.6).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антимикотични средства за системно приложение, триазолови деривати.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ02AC02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Начинът на действие на итраконазол се основава на високоселективната способност за свързване с гъбичните цитохром Р-450 изоензими. Итраконазолът инхибира синтеза на ергостерол. Също така той влияе на функциите на ензимите, свързани с мембраната, и на мембранната пропускливост и тъй като този ефект е необратим, води до структурна дегенерация на гъбичките.

Минималните инхибиращи концентрации на итраконазол за различните изолати на *Aspergillus* при птици в Европа варират между 0,25 и >16 µg/ml.

Данните за минималните инхибиращи концентрации за различните изолати на *Candida* са ограничени.

Резистентността към азолови противогъбични средства се проявява най-често чрез модификация на ген сур51А, който кодира за целевия ензим 14-алфа-стерол деметилаза. Наблюдавана е кръстосана резистентност към членовете на азоловия клас при вида *Candida*, въпреки че резистентността към един член на класа не означава непременно резистентност към други азоли. Открити са някои резистентни изолати от птичи *Aspergillus fumigatus*.

5.2 Фармакокинетични особености

При птици плазмените концентрации на итраконазол варират според вида птица. Различните видове, за които е предназначен продуктът, консумират различни видове храна и имат различен метаболизъм. Един метаболит, хидрокситраконазол, има същото противогъбично действие като изходната субстанция.

Елиминацията на итраконазол може да бъде процес, при който има насищане. Поради своя дълъг полуживот итраконазол не достига стабилни плазмени нива в продължение на най-малко 6 дни след началото на лечението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хидроксипропилбетадекс
Аромат на карамел
Пропиленгликол
Хидрохлорна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Пречистена вода.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да не се охлажда или замразява.
Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да се пази бутилката плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонената опаковка съдържа бутилка от кехлибарено стъкло (тип III) с полипропиленова капачка с винт, позволяваща проверка на целостта, и подложка от полиетилен с ниска плътност (LDPE). Включена е също градуирана полипропиленова спринцовка за перорално приложение.

Опаковката съдържа 1 бутилка от 10 ml с 1 ml спринцовка за перорално приложение.
Опаковката съдържа 1 бутилка от 50 ml с 5 ml спринцовка за перорално приложение.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/160/001–002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ДД/ММ/ГГГГ

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
ХОЛАНДИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ
СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**Външна опаковка****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Fungitraxx 10 mg/ml перорален разтвор за декоративни птици
itraconazole

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Itraconazole 10 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml включително спринцовка за перорално приложение
50 ml включително спринцовка за перорално приложение

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Декоративни птици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при птици, предназначени за консумация от хора.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

ХОЛАНДИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/160001

EU/2/13/160/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка (10 ml и 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fungitraxx 10 mg/ml перорален разтвор
itraconazole

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Itraconazole 10 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :
Fungitraxx 10 mg/ml перорален разтвор за декоративни птици

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fungitraxx 10 mg/ml перорален разтвор за декоративни птици
itraconazole

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:
Itraconazole 10 mg/ml

Описание:
Жълт до леко кехлибарен, прозрачен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Папагалоподобни, соколоподобни, ястребоподобни, совоподобни и гъскоподобни:

За лечение на аспергилоза.

Папагалоподобни (само):

И за лечение на кандидоза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при птици, предназначени за консумация от хора.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Итраконазолът като цяло е с незначителен коефициент на безопасност при птици.

Често при третираните птици се наблюдава повръщане, загуба на апетит и загуба на тегло. Тези неблагоприятни реакции обикновено са леки и свързани с дозата. Ако възникне повръщане, загуба на апетит или загуба на тегло, на първо място е препоръчително да се намали дозата (вж. точка „Специални предупреждения“) или лечението с ветеринарномедицинския продукт да бъде спряно.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Декоративни птици, по-специално:

Папагалоподобни (по-конкретно какаду и истински папагали: малки дългоопашати папагали; австралийски зелени папагалчета)

Соколоподобни (соколи)

Ястребоподобни (ястреби)

Совоподобни (сови)

Гъскоподобни (по-конкретно лебеди)

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение:

Перорално приложение.

Дозировка:

Аспергилоза: 5 до 10 mg (0,5 ml до 1 ml) итраконазол на kg телесна маса на ден в продължение на 8 седмици.

За лечение на африкански сиви папагали (вж. точка „Специални предупреждения“) да се използват не повече от 5 mg (0,5 ml) итраконазол на kg телесна маса на ден. Ако клиничните признаци показват, че продуктът не се понася добре, лечението трябва да бъде спряно.

В случаи, когато 8 седмици след начало на лечението все още съществуват клинични признаци или ендоскопията показва, че все още са налични гъбички, целият 8-седмичен курс на лечение трябва да бъде повторен (като се използва същият режим на дозиране).

Кандидоза (само при папагалоподобни):

10 mg (1 ml) итраконазол на kg телесна маса на ден в продължение на 14 дни.

За лечение на африкански сиви папагали да се използват не повече от 5 mg (0,5 ml) итраконазол на kg телесна маса на ден в продължение на 14 дни (вж. точка „Специални предупреждения“).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага продуктът, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

За да се гарантира правилната доза и за да се избегне прием на по-малка доза или предозиране, телесната маса на птицата(ите), която(които) ще бъде(бъдат) лекувана(и) трябва да бъде определено възможно най-точно. Вашият ветеринарен лекар ще определи правилната доза за Вашата птица(и).

Най-добрият метод за приложение на пероралния разтвор е директно в човката на птицата. Ако обаче не е възможно директно перорално приложение (например при грабливи птици), продуктът може да бъде приложен с храната на птицата. (Например при грабливи птици обикновено се използва пиле, в което е добавен ветеринарномедицинският продукт.) Ако продуктът трябва да бъде приложен с храната, той трябва да бъде даден на птицата(ите) незабавно и да се изхвърли в рамките на 1 час, ако не е бил изконсумиран дотогава.

1 ml спринцовка за перорално приложение е градуирана за 0,05 ml разтвор (= 0,5 mg итраконазол).
5 ml спринцовка за перорално приложение е градуирана за 0,2 ml разтвор (= 2 mg итраконазол).

Свалете капачката на винт на бутилката. Използвайки предоставената спринцовка за перорално приложение, поставете накрайника в отвора на бутилката и изтеглете нужния обем. Поставете обратно капачката на винта след употреба.

Бавно и внимателно приложете пероралния разтвор в човката на птицата, като позволите на птицата да го преглътне.

След дозиране спринцовката трябва да се измие с гореща вода и да се подсуши.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП
Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Итраконазолът като цяло не се понася добре от африкански сиви папагали и поради това продуктът трябва да се прилага внимателно при този вид само ако не са налични алтернативни терапии и в най-ниската препоръчителна доза за целия препоръчителен период на лечение.

Другите папагалоподобни изглежда също са с по-ниска поносимост от другите птици. Поради това, ако възникнат неблагоприятни реакции, за които се подозира, че са свързани с този продукт, като повръщане, загуба на апетит или загуба на тегло, дозата трябва да бъде намалена или лечението с ветеринарномедицинския продукт да бъде спряно.

Където има повече от една птица в дома/клетката, всички инфектирани и третирани птици трябва да бъдат отделени от другите птици.

Съгласно добрата животновъдна практика се препоръчва почистване и дезинфекция на местообитанието на инфектираните птици с подходящ противогъбичен продукт. Важно е и подходящото проветряване на местообитанието на третираните птици.

Възможно е честата и многократна употреба на противогъбични средства от един клас да увеличи риска от развитие на резистентност към този клас противогъбични средства.

Разпространението на подобна придобита резистентност може да варира по географски район и в течение на времето за определени видове и поради това е желателно да се набави местна информация за противогъбичната/азоловата резистентност, особено когато се третират тежки инфекции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се измиват ръцете и незащитената кожа след употреба.

При случаен контакт с очите да се изплакнат обилно с вода.

При случайно поглъщане да се изплакне устата с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Някои гъбични инфекции при птиците могат да бъдат зоонозни заболявания и да инфектират хората. Поради риска от предаване на аспергилозата на хора, индивидуално предпазно оборудване състоящо се от латексови ръкавици и маска трябва да се носи, когато се работи със заразени птици или когато се почиства спринцовката. Ако възникнат подозирани лезии (като поява на кожни нодули или еритематозни папули, дихателни симптоми като кашлица и хрипове) при хора, да се потърси консултация с лекар.

Яйценосене:

Да не се използва при птици в оранжерии и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Лабораторните проучвания при бременни плъхове с прилагане на високи дози (40 и 160 mg/kg телесна маса на ден за 10 дни) са показали свързани с дозата вредни въздействия при бременните плъхове и при ембриона/зародиша.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на този ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай. Информацията по-долу описва известните взаимодействия при хора и при животни, различни от птици.

Известно е, че при хората итраконазол може да инхибира метаболизма на продукти, които са субстрати за цитохром 3А изоензими, например хлорамфеникол, ивермектин или метилпреднизолон. Въпреки, че значението на тази информация за видовете животни, за които е предназначен продуктът (декоративни птици), е неизвестно, е препоръчително да се избягва едновременната употреба на такива субстанции с този продукт, тъй като е възможно да възникне нарастване и/или удължаване на техните фармакологични ефекти, включително неблагоприятни реакции.

Едновременното прилагане на антибиотика еритромицин може да доведе до повишени плазмени концентрации на итраконазол в кръвта на птицата, което е възможно да доведе до увеличаване на неблагоприятните реакции.

Лабораторните проучвания с животни са доказали, че е възможно итраконазол, използван заедно с амфотерицин Б, да бъде антагонистичен спрямо *Aspergillus* spp. и *Candida* spp. Клиничното значение на тези резултати е неясно.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Понастоящем няма налична информация за предозиране при видовете животни, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт. (виж точка „Неблагоприятни реакции“.)

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакотерапевтична група: Антимикотични средства за системно приложение, триазолови деривати.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ02AC02.

Фармакодинамични свойства

Начинът на действие на итраконазол се основава на високоселективната способност за свързване с гъбичните цитохром Р-450 изоензими. Итраконазол инхибира синтеза на ергостерол. Също така той влияе на функциите на ензимите, свързани с мембраната, и на мембранната пропускливост и тъй като този ефект е необратим, води до структурна дегенерация на гъбичките.

Минималните инхибиращи концентрации на итраконазол за различните изолати на *Aspergillus* при птици в Европа варират между 0,25 и >16 µg/ml.

Данните за минималните инхибиращи концентрации за различните изолати на *Candida* са ограничени.

Резистентността към азолови противогъбични средства се проявява най-често чрез модификация на ген сур51А, който кодира за целевия ензим 14-алфа-стерол деметилаза. Наблюдавана е кръстосана резистентност към членовете на азоловия клас при вида *Candida*, въпреки че резистентността към един член на класа не означава непременно резистентност към други азоли. Открити са някои резистентни изолати от птици *Aspergillus fumigatus*.

Фармакокинетични особености

При птици плазмените концентрации на итраконазол варират според вида птица. Различните видове, за които е предназначен продуктът, консумират различни видове храна и имат различен метаболизъм. Един метаболит, хидрокситраконазол, има същото противогъбично действие като изходната субстанция.

Елиминацията на итраконазол може да бъде процес, при който има насищане. Поради своя дълъг полуживот итраконазол не достига стабилни плазмени нива в продължение на най-малко 6 дни след начало на лечението.

Опаковка (размер)

Картонената опаковка съдържа бутилка от кехлибарено стъкло (тип III) с полипропиленова капачка с винт, позволяваща проверка на целостта, и подложка от полиетилен с ниска плътност (LDPE). Включена е също градуирана полипропилен спринцовка за перорално приложение.

Опаковката съдържа 1 бутилка от 10 ml с 1 ml спринцовка за перорално приложение.

Опаковката съдържа 1 бутилка от 50 ml с 5 ml спринцовка за перорално приложение.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба

Холандия

Fendigo SA

Ар Херман Деброкслаан 17 Б

1160 Oudergem - Брюксел

Тел.: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Д-р Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Тел.: 0031-314 622 607

Белгия

Fendigo SA
Av. Херман-Деброкслан 17 Б
1160 Oudergem - Брюксел
Тел .: 0032-27344899

Германия

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH
Ветеринар-медицинска ергрегация
Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf
Тел .: 0049-7525205-71

Австрия

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

Великобритания

Петлифе Интернешънъл ООД
Отдел 2, 2 Cavendish Rd
Бери Сен Едмунд IP33 3TE
Тел .: 0044-1284761131

Ирландия

Duggan Veterinary Supplies Ltd.
Светия кръст
Thurles, Co. Tipperary
Тел .: 00353-50443169

Испания

Mascotasana s.a.
Poima 26
Полигоно Промошленост Can Valero 07011
Палма де Майорка
Тел .: 0034-902502059

Полша

Vet-Animal
ул. Любичковска 126
83-200 Старогард Гдански
Тел .: 0048-583523849

Франция / Люксембург / Португалия / Италия / Швеция / Финландия / Чешка република / Словакия / Хонгари / България / Румъния / Хърватия / Словения / Република Кипър / Дания /

Topet Farma B.V.
Д-р Grashuisstraat 8
7021 CL Zelhem
Холандия
Тел .: 0031-314 622 607