



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698698/2013
EMA/V/C/002722/0000

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fungitraxx

itraconazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Fungitraxx?

Fungitraxx je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku itraconazol. Je k dispozici ve formě roztoku určeného k podání do zobáku.

K čemu se přípravek Fungitraxx používá?

Přípravek Fungitraxx se používá k léčbě dvou typů plísňových infekcí dýchacích cest (aspergilóza a kandidóza) u okrasného ptactva. Lze jej používat k léčbě aspergilózy u papoušků kakadu, pravých papoušků, papoušků rodu alexandr, andulek, sokolů, jestřábů, sov a labutí a k léčbě kandidózy u papoušků kakadu, pravých papoušků, alexandrů a andulek. Podává se do zobáku v dávce 5 až 10 mg itraconazolu na kg tělesné hmotnosti každý den po dobu 8 týdnů u aspergilózy a v dávce 10 mg na kg po dobu 2 týdnů u kandidózy.

Jak přípravek Fungitraxx působí?

Itraconazol je protiplísňový léčivý přípravek. Působí tak, že u plísně blokuje tvorbu látky zvané ergosterol, což je sloučenina, která je důležitou součástí buněčné membrány plísně. V důsledku potlačení tvorby této sloučeniny dojde k rozpadu buněk plísně, která tak uhynie nebo se již dále nemůže šířit.



Jak byl přípravek Fungitraxx zkoumán?

Byla provedena terénní studie u 62 ptáků s aspergilózou (papoušků kakadu, pravých papoušků, alexandrů, andulek, sokolů, jestřábů, sov a labutí) a rovněž u 18 ptáků s kandidózou (papoušků kakadu, pravých papoušků, alexandrů a andulek). Pro výzkum aspergilózy byli do studie zařazeni ptáci, u nichž byla v dýchacích vacích potvrzena přítomnost plísně *Aspergillus*, a v rámci výzkumu kandidózy byli zařazeni ptáci, kteří vykazovali klinické příznaky infekce, přičemž tato infekce byla potvrzena. Měřítkem účinnosti bylo vymizení ospalosti, nechutenství, zastavení úbytku tělesné hmotnosti a odeznění aspergilózy nebo kandidózy.

Jaký přínos přípravku Fungitraxx byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Fungitraxx prokázal v terénní studii svou účinnost v rámci léčby aspergilózy (bylo vyléčeno 56 ptáků z 62) i kandidózy (byli vyléčeni všichni ptáci).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fungitraxx?

Přípravek Fungitraxx se nesmí podávat ptákům určeným pro lidskou spotřebu.

U léčených ptáků je časté zvracení, nechutenství a úbytek hmotnosti (zaznamenáno až u 1 z 10 ptáků). Tyto účinky jsou obvykle mírné povahy a odvíjející se od podávané dávky a lze je zvládnout snížením dávky nebo v případě nutnosti ukončením léčby.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Po použití přípravku Fungitraxx je nutné si umýt ruce a kůži, která přišla s přípravkem do styku. Při náhodném zasažení očí je třeba je důkladně vypláchnout vodou.

V případě náhodného pozření je nutné vypláchnout ústa vodou, okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a lékaři ukázat příbalovou informaci nebo etiketu.

Některé mykotické infekce ptáků se mohou přenášet na člověka. Při manipulaci s ptáky infikovanými aspergilózou je tudíž nutné používat latexové rukavice a masku, aby nedošlo k přenosu na danou osobu. Jestliže se objeví příznaky s podezřením na onemocnění (např. výskyt uzlíků nebo červených pupínků na kůži nebo příznaky, jako je kašel či sípání), je nutné se poradit s lékařem.

Na základě čeho byl přípravek Fungitraxx schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Fungitraxx převyšují v rámci schválených indikací jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Fungitraxx

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fungitraxx platné v celé Evropské unii dne 12/03/2014. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v lednu 2014.