

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fungitraxx

Itraconazol

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR). In dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Fungitraxx?

Fungitraxx ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Itraconazol enthält. Es ist als Lösung zum Eingeben erhältlich.

Wofür wird Fungitraxx angewendet?

Fungitraxx wird zur Behandlung von Ziervögeln mit zwei Arten von Pilzinfektionen der Atemwege (Aspergillose und Candidiasis) angewendet. Es kann zur Behandlung von Aspergillose bei Kakadus, Papageien, Sittichen, Wellensittichen, Falken, Habicht, Eulen und Schwänen sowie zur Behandlung von Candidiasis bei Kakadus, Papageien, Sittichen und Wellensittichen angewendet werden. Es wird oral in einer Dosis von täglich 5 bis 10 mg Itraconazol pro kg Körpergewicht 8 Wochen lang zur Behandlung von Aspergillose und von täglich 10 mg pro kg 2 Wochen lang zur Behandlung von Candidiasis angewendet.

Wie wirkt Fungitraxx?

Itraconazol ist ein Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen). Es wirkt durch Blockieren der Bildung einer Verbindung im Pilz, die als Ergosterin bezeichnet wird und ein wichtiger Bestandteil der Zellmembranen von Pilzen ist. Durch Blockieren der Bildung dieser Verbindung führt Itraconazol zum Abbau der Pilzzellen, wodurch der Pilz abgetötet oder seine Ausbreitung verhindert wird.

Wie wurde Fungitraxx untersucht?

Es wurde eine Feldstudie mit 62 Vögeln mit Aspergillose (Kakadus, Papageien, Sittiche, Wellensittiche, Falken, Habichte, Eulen und Schwäne) sowie 18 Vögeln mit Candidiasis (Kakadus, Papageien, Sittiche und Wellensittiche) durchgeführt. Für Aspergillose wurden Vögel in die Studie aufgenommen, bei denen das Vorkommen des *Aspergillus*-Pilz in den Luftsäcken bestätigt worden war, und für Candidiasis wurden Vögel einbezogen, bei denen klinische Zeichen einer Candidiasis bestanden und eine Infektion bestätigt wurde. Der Indikator für die Wirksamkeit war das Verschwinden der Schläfrigkeit, der Appetitlosigkeit und der Gewichtsabnahme sowie das Verschwinden von Aspergillose oder Candidiasis.

Welchen Nutzen hat Fungitraxx in diesen Studien gezeigt?

Die Feldstudie zeigte, dass Fungitraxx zur Behandlung von Aspergillose (Behandlungserfolg bei 56 von 62 Vögeln) und Candidiasis (Behandlungserfolg bei allen Vögeln) wirksam ist.

Welches Risiko ist mit Fungitraxx verbunden?

Fungitraxx darf nicht bei Vögeln angewendet werden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Erbrechen, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust treten bei den behandelten Vögel häufig auf (beobachtet bei bis zu 1 von 10 Vögeln). Diese Wirkungen sind in der Regel leicht und dosisabhängig und können durch eine Senkung der Dosis oder gegebenenfalls durch Absetzen des Tierarzneimittels behandelt werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Nach der Anwendung von Fungitraxx sollten die Hände und die Hautpartien gewaschen werden, die mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommen sind. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten sie gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme des Tierarzneimittels sollte der Mund ausgewaschen und unverzüglich ärztlicher Rat aufgesucht werden und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

Einige Pilzinfektionen bei Vögeln können auch beim Menschen zu einer Infektion führen. Beim Umgang mit Vögeln mit Aspergillose sollten Latexhandschuhe und eine Maske getragen werden, um eine Übertragung der Krankheit auf den Anwender zu vermeiden. Wenn bei Menschen Verdacht auf die Erkrankung (wie etwa Knötchen oder rote Pickel auf der Haut oder Symptome wie Husten und Atemgeräusche) besteht, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Warum wurde Fungitraxx zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fungitraxx gegenüber den Risiken der Behandlung in den zugelassenen Anwendungsgebieten überwiegt, und empfahl, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fungitraxx zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Fungitraxx:

Am 12/03/2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fungitraxx in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2014 aktualisiert.