

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fungitraxx 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Ziervögel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Itraconazol 10 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Gelb bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Ziervögel, insbesondere:

Psittaciformes (insbesondere Kakadus und eigentliche Papageien: Sittiche, Wellensittiche)

Falconiformes (Falken)

Accipitriformes (Habichte)

Strigiformes (Eulen)

Anseriformes (insbesondere Schwäne)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes und Anseriformes:

Für die Behandlung von Aspergillose.

(Nur) Psittaciformes:

Auch für die Behandlung von Candidiasis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vögeln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Itraconazol wird von afrikanischen Graupapageien in der Regel nicht gut vertragen. Daher sollte das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht bei dieser Tierart angewendet werden, und wenn keine alternative Behandlung zur Verfügung steht. Es sollte über den gesamten empfohlenen Behandlungszeitraum die niedrigste empfohlene Dosis angewendet werden.

Auch andere Psittaciformes scheinen Itraconazol schlechter zu vertragen als andere Vögel. Deshalb sollte bei Auftreten vermutlich arzneimittelbedingter unerwünschter Reaktionen, wie etwa Emesis, Anorexie oder Gewichtsverlust, die Dosis verringert oder die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Bei mehr als einem Vogel im Haushalt/Käfig sollten alle infizierten und behandelten Vögel von anderen Vögeln getrennt werden.

Gemäß der guten Haltungspraxis sollte die Reinigung und Desinfektion der Umgebung der infizierten Vögel mit einem entsprechenden Antimykotikum empfohlen werden. Eine angemessene Häufigkeit des Luftwechsels in der Umgebung des behandelten Vogels/der behandelten Vögel ist ebenfalls wichtig.

Eine häufige und wiederholte Anwendung von Antimykotika der gleichen Klasse kann das Risiko der Entwicklung von Resistenzen gegen diese Klasse von Antimykotika erhöhen.

Die Prävalenz einer solchen erworbenen Resistenz kann geografisch und im Laufe der Zeit für bestimmte Spezies variieren. Daher sind lokale Informationen über die Resistenz gegenüber Antimykotika/Azolen wünschenswert, insbesondere bei der Behandlung schwerer Infektionen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser auszuspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Einige Pilzinfektionen bei Vögeln können Zoonosen sein und zu einer Infektion des Menschen führen. Wegen der Gefahr der Übertragung von Aspergillose auf den Menschen sollte beim Umgang mit infizierten Vögeln oder bei der Reinigung der Spritze eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Latex-Handschuhen und einer Maske, getragen werden. Wenn bei Menschen Verdacht auf Läsionen (wie etwa das Auftreten von Hautknötchen oder erythematösen Papeln sowie respiratorische Symptome wie Husten und Atemgeräusche) besteht, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Itraconazol hat in der Regel eine enge Sicherheitsspanne bei Vögeln.

Emesis, Anorexie und Gewichtsverlust wurden bei den behandelten Vögeln häufig beobachtet, jedoch sind diese Nebenwirkungen in der Regel leicht und dosisabhängig. Wenn Emesis, Anorexie oder Gewichtsverlust auftreten, ist es an erster Stelle ratsam, die Dosis zu senken (siehe Abschnitt 4.5) oder die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

In Laborstudien an Ratten wurden dosisabhängig teratogene, fetotoxische und maternotoxische Effekte bei hohen Dosierungen (40 und 160 mg/kg Körpergewicht täglich über 10 Tage während der Trächtigkeit verabreicht) festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Tierarzneimitteln bei den Zielarten vor. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln vermieden werden. Die folgenden Informationen geben Hinweise auf bekannte Wechselwirkungen bei Menschen und anderen Tieren als Vögeln.

Beim Menschen ist bekannt, dass Itraconazol den Metabolismus von Arzneimitteln, die Substrate für Cytochrom-3A-Isoenzyme sind, zum Beispiel Chloramphenicol, Ivermectin oder Methylprednisolon, hemmen kann. Obwohl die Relevanz dieser Informationen für die Zieltierarten nicht bekannt ist, wäre es ratsam, die gleichzeitige Anwendung dieser Stoffe zusammen mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da ein Anstieg und/oder eine Verlängerung der pharmakologischen Wirkungen, einschließlich Nebenwirkungen, auftreten könnten.

Die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin kann zu einer erhöhten Plasmakonzentration von Itraconazol führen.

Laborstudien bei Tieren haben gezeigt, dass Itraconazol bei gleichzeitiger Anwendung mit Amphotericin B eine antagonistische Wirkung auf *Aspergillus* spp. oder *Candida* spp. haben kann. Die klinische Bedeutung dieser Befunde ist jedoch unklar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verwendung.

Dosis und Behandlungsplan:

- Aspergillose: 5 bis 10 mg (0,5 ml bis 1 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 8 Wochen.
Für die Behandlung afrikanischer Graupapageien (siehe Abschnitt 4.5) nicht mehr als 5 mg (0,5 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag anwenden. Wenn klinische Symptome darauf hinweisen, dass das Tierarzneimittel nicht gut vertragen wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Wenn die klinischen Symptome 8 Wochen nach Beginn der Behandlung nicht abgeklungen sind oder eine Endoskopie auf das Fortbestehen eines Pilzes hinweist, sollte der gesamte 8-wöchige Behandlungszyklus (mit der gleichen Dosierung) wiederholt werden.

Candidiasis (nur Psittaciformes):

10 mg (1 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 14 Tage.
Für die Behandlung afrikanischer Graupapageien nicht mehr als 5 mg (0,5 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 14 Tage anwenden (siehe Abschnitt 4.5).

Art der Anwendung:

Um die korrekte Dosis sicherzustellen und Unter- und Überdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Vogels/der zu behandelnden Vögel so genau wie möglich bestimmt werden.

Die beste Methode zur Verabreichung der oralen Lösung ist die direkte Verabreichung in den Schnabel des Vogels. Wenn die direkte orale Verabreichung jedoch nicht möglich ist (zum Beispiel bei Greifvögeln), kann das Tierarzneimittel über das Futter des Vogels verabreicht werden. (Zum Beispiel wird bei Greifvögeln in der Regel ein mit dem Tierarzneimittel „gespicktes“ Kükchen verwendet.) Wenn das Tierarzneimittel mit dem Vogelfutter eingegeben werden muss, sollte es dem Vogel/den Vögeln unverzüglich zum Verzehr angeboten und nach 1 Stunde verworfen werden, wenn es bis dahin noch nicht verzehrt wurde.

Die 1-ml-Applikationsspritze zum Eingeben verfügt über Markierungen in 0,05-ml-Schritten (0,05 ml Lösung = 0,5 mg Itraconazol).

Die 5-ml-Applikationsspritze zum Eingeben verfügt über Markierungen in 0,2-ml-Schritten (0,2 ml Lösung = 2 mg Itraconazol).

Entfernen Sie die Verschlusskappe der Flasche. Führen Sie die Spitze der beigefügten Applikationsspritze in die Öffnung der Flasche ein und ziehen Sie das benötigte Volumen auf. Schrauben Sie die Verschlusskappe nach dem Gebrauch wieder zu.

Verabreichen Sie die orale Lösung langsam und vorsichtig in den Schnabel des Vogels, so dass der Vogel sie schlucken kann.

Nach der Dosierung sollte die Spritze mit heißem Wasser abgewaschen und getrocknet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es liegen derzeit keine Informationen zu Überdosierungen bei den Zieltierarten vor (siehe Abschnitt 4.6.).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur systemischen Anwendung, Triazolderivate.
ATCvet-Code: QJ02AC02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Wirkweise von Itraconazol beruht auf seiner hochselektiven Bindungsfähigkeit an pilzliche Cytochrom-P-450-Isoenzyme. Itraconazol hemmt die Synthese von Ergosterin. Es wirkt sich auch auf die membrangebundene Enzymfunktion und die Membrandurchlässigkeit aus. Da dieser Effekt irreversibel ist, führt es zu einer strukturellen Degeneration des Pilzes.

Die minimale Hemmkonzentration von Itraconazol für verschiedene *Aspergillus*-Isolate bei Vögeln in Europa variiert zwischen 0,25 und >16 µg/ml.

Für verschiedene *Candida*-Isolate liegen nur wenige Daten zur minimalen Hemmkonzentration vor.

Resistenzen gegenüber Azol-Antimykotika zeigen sich üblicherweise durch eine Modifizierung des CYP51A- Gens, welches das Zielenzym 14-alpha-Sterol-Demethylase verschlüsselt. Bei *Candida*-Spezies wurde eine Kreuzresistenz zwischen Substanzen der Klasse der Azole beobachtet, obwohl die Resistenz gegenüber einer Substanz dieser Klasse nicht unbedingt zu einer Resistenz gegenüber anderen Azolen führen muss. Einige resistente Isolate wurden beim aviären *Aspergillus fumigatus* identifiziert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Vögeln variieren die Plasmakonzentrationen von Itraconazol je nach Vogelart. Die verschiedenen Zieltierarten verzehren unterschiedliche Arten von Futter und haben einen unterschiedlichen Stoffwechsel. Ein Metabolit, Hydroxyitraconazol, hat die gleiche antimykotische Wirkung wie die Muttersubstanz.

Die Elimination von Itraconazol kann ein sättigbarer Prozess sein. Aufgrund seiner langen Halbwertszeit erreicht Itraconazol keine Steady-State-Plasmaspiegel bis mindestens 6 Tage nach Beginn der Behandlung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropylbetadex
Karamell-Aroma
Propylenglykol
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonschachtel mit einer Flasche aus Braunglas (Typ III) mit Polypropylen-Originalitätsschraubverschluss und LDPE-Einsatz. Eine aus Polypropylen bestehende, mit Volumenmarkierungen versehene Applikationsspritze zum Eingeben ist ebenfalls enthalten.

Packung mit einer 10-ml-Flasche und einer 1-ml-Applikationsspritze zum Eingeben.

Packung mit einer 50-ml-Flasche und einer 5-ml-Applikationsspritze zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/160/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fungitraxx 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Ziervögel
Itraconazol

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Itraconazol 10 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml inklusive einer Applikationsspritze.
50 ml inklusive einer Applikationsspritze.

5. ZIELTIERART(EN)

Ziervögel

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur oralen Verwendung.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei Vögeln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/160/001

EU/2/13/160/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche (10 ml und 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fungitraxx 10 mg/ml Lösung zum Eingeben
Itraconazol

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Itraconazol 10 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Fungitraxx 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Ziervögel**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fungitraxx 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Ziervögel
Itraconazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Itraconazol 10 mg/ml

Beschreibung:

Gelbe bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes und Anseriformes:

Für die Behandlung von Aspergillose.

(Nur) Psittaciformes:

Auch für die Behandlung von Candidiasis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Vögeln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Itraconazol hat bei Vögeln in der Regel eine enge Sicherheitsspanne.

Erbrechen, Appetitverlust und Gewichtsverlust wurden bei den behandelten Vögeln häufig beobachtet, jedoch sind diese Nebenwirkungen in der Regel leicht und dosisabhängig. Wenn Erbrechen, Appetitverlust oder Gewichtsverlust auftreten, ist es an erster Stelle ratsam, die Dosis zu senken (siehe Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“) oder die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, auch solche, die schon in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Ziervögel, insbesondere:

Psittaciformes (insbesondere Kakadus und eigentliche Papageien: Sittiche, Wellensittiche)

Falconiformes (Falken)

Accipitriformes (Habichte)

Strigiformes (Eulen)

Anseriformes (insbesondere Schwäne)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Zur oralen Verwendung.

Dosierung:

Aspergillose: 5 bis 10 mg (0,5 ml bis 1 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 8 Wochen. Für die Behandlung afrikanischer Graupapageien (siehe Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“) nicht mehr als 5 mg (0,5 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag anwenden. Wenn klinische Symptome darauf hinweisen, dass das Tierarzneimittel nicht gut vertragen wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome 8 Wochen nach Beginn der Behandlung nicht abgeklungen sind oder eine Endoskopie auf das Fortbestehen eines Pilzes hinweist, sollte der gesamte 8-wöchige Behandlungszyklus (mit der gleichen Dosierung) wiederholt werden.

Candidiasis (nur Psittaciformes):

10 mg (1 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 14 Tage.
Für die Behandlung afrikanischer Graupapageien nicht mehr als 5 mg (0,5 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 14 Tage anwenden (siehe Abschnitt

„BESONDERE WARNHINWEISE“).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Zustandes.

Um die korrekte Dosis sicherzustellen und Unter- und Überdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Vogels/der zu behandelnden Vögel so genau wie möglich bestimmt werden. Ihr Tierarzt wird für Ihren Vogel/Ihre Vögel die richtige Dosis auswählen.

Die beste Methode zur Verabreichung der oralen Lösung ist die direkte Verabreichung in den Schnabel des Vogels. Wenn die direkte orale Verabreichung jedoch nicht möglich ist (zum Beispiel bei Greifvögeln), kann das Tierarzneimittel über das Futter des Vogels verabreicht werden. (Zum Beispiel wird bei Greifvögeln in der Regel ein mit dem Tierarzneimittel „gespicktes“ Kücken verwendet.) Wenn das Tierarzneimittel mit dem Vogelfutter eingegeben werden muss, sollte es dem Vogel/den Vögeln unverzüglich zum Verzehr angeboten und nach 1 Stunde verworfen werden, wenn es bis dahin noch nicht verzehrt wurde.

Die 1-ml-Applikationsspritze zum Eingeben verfügt über Markierungen in 0,05-ml-Schritten (0,05 ml Lösung = 0,5 mg Itraconazol).

Die 5-ml-Applikationsspritze zum Eingeben verfügt über Markierungen in 0,2-ml-Schritten (0,2 ml Lösung = 2 mg Itraconazol).

Entfernen Sie die Verschlusskappe der Flasche. Führen Sie die Spitze der beigegefügt Applikationsspritze in die Öffnung der Flasche ein und ziehen Sie das benötigte Volumen auf. Schrauben Sie die Verschlusskappe nach dem Gebrauch wieder zu.

Verabreichen Sie die orale Lösung langsam und vorsichtig in den Schnabel des Vogels, so dass der Vogel sie schlucken kann.

Nach der Dosierung sollte die Spritze mit heißem Wasser abgewaschen und getrocknet werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Flasche: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Itraconazol wird von afrikanischen Graupapageien in der Regel nicht gut vertragen. Daher sollte das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht bei dieser Tierart angewendet werden, und wenn keine alternative Behandlung zur Verfügung steht. Es sollte über den gesamten empfohlenen Behandlungszeitraum die niedrigste empfohlene Dosis angewendet werden.

Auch andere Psittaciformes scheinen Itraconazol schlechter zu vertragen als andere Vögel. Deshalb sollte bei Auftreten vermutlich arzneimittelbedingter unerwünschter Reaktionen, wie etwa Erbrechen, Appetitverlust oder Gewichtsverlust, die Dosis verringert oder die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Bei mehr als einem Vogel im Haushalt/Käfig sollten alle infizierten und behandelten Vögel von anderen Vögeln getrennt werden.

Gemäß der guten Haltungspraxis wird die Reinigung und Desinfektion der Umgebung der infizierten Vögel mit einem entsprechenden Antimykotikum empfohlen. Eine angemessene Häufigkeit des Luftwechsels in der Umgebung der behandelten Vögel ist ebenfalls wichtig.

Eine häufige und wiederholte Anwendung von Antimykotika der gleichen Klasse kann das Risiko der Entwicklung von Resistenzen gegen diese Klasse von Antimykotika erhöhen.

Die Prävalenz einer solchen erworbenen Resistenz kann geografisch und im Laufe der Zeit für bestimmte Spezies variieren. Daher sind lokale Informationen über die Resistenz gegenüber Antimykotika/Azolen wünschenswert, insbesondere bei der Behandlung schwerer Infektionen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Einige Pilzinfektionen bei Vögeln können Zoonosen sein und zu einer Infektion des Menschen führen. Wegen der Gefahr der Übertragung von Aspergillose auf den Menschen sollte beim Umgang mit infizierten Vögeln oder bei der Reinigung der Spritze eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Latex-Handschuhen und einer Maske, getragen werden. Wenn bei Menschen Verdacht auf Läsionen (wie etwa das Auftreten von Hautknötchen oder erythematösen Papeln sowie respiratorische Symptome wie Husten und Atemgeräusche) besteht, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

In Laborstudien an Ratten wurden dosisabhängig teratogene, fetotoxische und maternotoxische Effekte bei hohen Dosierungen (40 und 160 mg/kg Körpergewicht täglich über 10 Tage während der Trächtigkeit verabreicht) festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Tierarzneimitteln bei den Zielarten vor. Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln sollte daher vermieden werden. Die Informationen im folgenden Absatz bilden eine Zusammenfassung der bekannten Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und anderen Arzneimitteln beim Menschen und anderen Tierarten als Vögeln.

Beim Menschen ist bekannt, dass Itraconazol den Metabolismus von Arzneimitteln, die Substrate für Cytochrom-3A-Isoenzyme sind, zum Beispiel Chloramphenicol, Ivermectin oder Methylprednisolon, hemmen kann. Obwohl die Relevanz dieser Informationen für die Zieltierarten (Ziervögel) nicht bekannt ist, ist es vernünftig, die Anwendung dieser Stoffe zusammen mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da ein Anstieg und/oder eine Verlängerung der pharmakologischen Wirkungen, einschließlich Nebenwirkungen, auftreten können.

Die gleichzeitige Anwendung des Antibiotikums Erythromycin kann zu einer erhöhten Plasmakonzentration von Itraconazol im Blut des Vogels führen, was einen Anstieg der Nebenwirkungen mit sich ziehen kann.

Laborstudien bei Tieren haben gezeigt, dass Itraconazol bei Anwendung mit Amphotericin B eine antagonistische Wirkung auf *Aspergillus* spp. oder *Candida* spp. haben kann. Die klinische Bedeutung dieser Befunde ist jedoch unklar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es liegen derzeit keine Informationen zu Überdosierungen bei den Zieltierarten vor (siehe Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur systemischen Anwendung, Triazolderivate.
ATCvet-Code: QJ02AC02.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Wirkweise von Itraconazol beruht auf seiner hochselektiven Bindungsfähigkeit an pilzliche Cytochrom-P-450-Isoenzyme. Itraconazol hemmt die Synthese von Ergosterin. Es wirkt sich auch auf die membrangebundene Enzymfunktion und die Membrandurchlässigkeit aus. Da dieser Effekt irreversibel ist, führt es zu einer strukturellen Degeneration des Pilzes.

Die minimale Hemmkonzentration von Itraconazol für verschiedene *Aspergillus*-Isolate bei Vögeln in Europa variiert zwischen 0,25 und >16 µg/ml.

Für verschiedene *Candida*-Isolate liegen nur wenige Daten zur minimalen Hemmkonzentration vor.

Resistenzen gegenüber Azol-Antimykotika zeigen sich üblicherweise durch eine Modifizierung des CYP51A-Gens, welches das Zielenzym 14- α -Sterol-Demethylase verschlüsselt. Bei *Candida*-Spezies wurde eine Kreuzresistenz zwischen Substanzen der Klasse der Azole in den beobachtet, obwohl die Resistenz gegenüber einer Substanz dieser Klasse nicht unbedingt zu einer Resistenz gegenüber anderen Azolen führen muss. Einige resistente Isolate wurden beim aviären *Aspergillus fumigatus* identifiziert.

Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Vögeln variieren die Plasmakonzentrationen von Itraconazol je nach Vogelart. Die verschiedenen Zieltierarten verzehren unterschiedliche Arten von Futter und haben einen unterschiedlichen Stoffwechsel. Ein Metabolit, Hydroxyitraconazol, hat die gleiche antimykotische Wirkung wie die Muttersubstanz.

Die Elimination von Itraconazol kann ein sättigbarer Prozess sein. Aufgrund seiner langen Halbwertszeit erreicht Itraconazol keine Steady-State-Plasmaspiegel bis mindestens 6 Tage nach Beginn der Behandlung.

Verpackung/Packungsgrößen

Kartonschachtel mit einer Flasche aus Braunglas (Typ III) mit Polypropylen-Originalitätsschraubverschluss und LDPE-Einsatz. Eine aus Polypropylen bestehende, mit Volumenmarkierungen versehene Applikationsspritze zum Eingeben ist ebenfalls enthalten.

Packung mit einer 10-ml-Flasche und einer 1-ml-Applikationsspritze zum Eingeben.

Packung mit einer 50-ml-Flasche und einer 5-ml-Applikationsspritze zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Die Niederlande

Fendigo SA
Av Herrmann Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem- Brüssel
Tel .: 0032-27344899

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

Belgien

Fendigo SA
Ein V. Herrmann-Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem- Brüssel
Tel .: 0032-27344899

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf
Tel .: 0049-7525205-71

Österreich

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

Großbritannien

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

Irland

Duggan Veterinärbedarf GmbH
Heiliges Kreuz
Thurles, Grafschaft Tipperary
Tel .: 00353-50443169

Spanien

Mascotasana s.
Poima 26
Poligono Industrie Can Valero 07011
Palma de Mallorca
Tel .: 0034-902502059

Polen

Vet-Animal
Ul. Lubichowska 126
83-200 Starogard Gdański
Tel .: 0048-583523849

Frankreich / Luxemburg / Portugal / Italien / Schweden / Finnland / Tschechische Republik / Slowakei /
Hongary / Bulgarien / Rumänien / Kroatien / Slowenien / Republik Zypern / Dänemark / Estland / Lettland /
Litauen / Malta:

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8
7021 CL ZelThem
The Netherlands
Tel.: 0031-314 622 607