



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fungitraxx

Ιτρακοναζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Fungitraxx;

Το Fungitraxx είναι κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιτρακοναζόλη. Διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για χορήγηση από το στόμα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Fungitraxx;

Το Fungitraxx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καλλωπιστικών πτηνών που έχουν προσβληθεί από δύο μορφές μυκητιασικών λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος (ασπεργίλλωση και καντιντίαση). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της ασπεργίλλωσης σε κακατούες, ψιττακίδες, παπαγαλάκια, μελοψιττακούς, γεράκια, αετούς, κουκουβάγιες και κύκνους, καθώς επίσης και για τη θεραπεία της καντιντίας σε κακατούες, ψιττακίδες, παπαγαλάκια και μελοψιττακούς. Για τη θεραπεία της ασπεργίλλωσης, χορηγείται καθημερινά από το στόμα σε ημερήσια δόση 5 έως 10 mg ιτρακοναζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους για 8 εβδομάδες, ενώ για τη θεραπεία της καντιντίας χορηγείται σε ημερήσια δόση 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους για 2 εβδομάδες.

Πώς δρα το Fungitraxx;

Η ιτρακοναζόλη είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο. Δρα αναστέλλοντας την παραγωγή μιας ένωσης στους μύκητες, της εργοστερόλης, η οποία αποτελεί σημαντικό μέρος της κυτταρικής μεμβράνης των



μυκήτων. Αναστέλλοντας την παραγωγή αυτής της ένωσης, η ιτρακοναζόλη προκαλεί τη ρήξη των κυττάρων του μύκητα, με αποτέλεσμα την εξόντωση του μύκητα ή την πρόληψη της εξάπλωσής του.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fungitraxx;

Διενεργήθηκε μια μελέτη πεδίου σε 62 πτηνά με ασπεργίλλωση (κακατούες, ψιττακίδες, παπαγαλάκια, μελοψιττακούς, γεράκια, αετούς, κουκουβάγιες και κύκνους) και σε 18 πτηνά με καντιντίαση (κακατούες, ψιττακίδες, παπαγαλάκια και μελοψιττακούς). Σε ό,τι αφορά την ασπεργίλλωση, στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν πτηνά με επιβεβαιωμένη παρουσία μύκητα *Aspergillus* στους αεροφόρους σάκους και, σε ό,τι αφορά την καντιντίαση, στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν πτηνά για τα οποία υπήρχαν κλινικές ενδείξεις καντιντίας και, ακολούθως, επιβεβαιωμένη λοίμωξη. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η υποχώρηση της υπνηλίας, της μειωμένης όρεξης και της απώλειας σωματικού βάρους, καθώς και η υποχώρηση της ασπεργίλλωσης ή της καντιντίας.

Ποιο είναι το όφελος του Fungitraxx σύμφωνα με τις μελέτες;

Η μελέτη πεδίου έδειξε ότι το Fungitraxx είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ασπεργίλλωσης (σε 56 από τα 62 πτηνά η έκβαση της θεραπείας ήταν επιτυχής) και της καντιντίας (σε όλα τα πτηνά η έκβαση της θεραπείας ήταν επιτυχής).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fungitraxx;

Το Fungitraxx δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πτηνά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στα πτηνά που υποβάλλονται σε θεραπεία (εμφανίζονται σε έως 1 στα 10 πτηνά) είναι έμετος, απώλεια όρεξης και απώλεια βάρους. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και δοσοεξαρτώμενες, ενώ αντιμετωπίζονται με τη μείωση της δόσης ή, εάν χρειασθεί, με τη διακοπή της θεραπείας.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Μετά τη χρήση του Fungitraxx πρέπει να πλένετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε καλά το στόμα και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ορισμένες μυκητιασικές λοιμώξεις σε πτηνά μπορούν να μολύνουν και τους ανθρώπους. Κατά τον χειρισμό πτηνών μολυσμένων με ασπεργίλλωση, πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια λάτεξ και μάσκα προσώπου για την πρόληψη μετάδοσης της λοίμωξης στον χειριστή. Εάν παρατηρηθούν ύποπτες ενδείξεις της νόσου (όπως εξογκώματα ή ερυθρές βλατίδες στο δέρμα, ή συμπτώματα όπως βήχας ή συριγμός) σε ανθρώπους, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fungitraxx;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Fungitraxx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Fungitraxx. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Fungitraxx:

Την/Στις 12/03/2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fungitraxx. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουάριος 2014.