

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

Kokkuvõte üldsusele

Fungitraxx

Itrakonasool

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Fungitraxx?

Fungitraxx on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena itrakonasooli. See on müügil lahusena suukaudseks manustamiseks.

Milleks Fungitraxxi kasutatakse?

Fungitraxxi kasutatakse ilulindudel kahte tüüpi hingamisteede infektsioonide (aspergilloos ja kandidoos) raviks. Seda kasutatakse aspergilloosi raviks kakaduudel, papagoidel, väikestel pikasabalistel papagoidel, viirpapagoidel, pistrikel, haugastel, kakkudel ja luikedel ning kandidoosi raviks kakaduudel, papagoidel, väikestel pikasabalistel papagoidel ja viirpapagoidel. Fungitraxxi manustatakse aspergilloosi raviks suukaudselt annuses 5–10 mg itrakonasooli kg kehamassi kohta ööpäevas 8 nädala vältel ja kandidoosi raviks annuses 10 mg kg kehamassi kohta 2 nädala vältel.

Kuidas Fungitraxx toimib?

Fungitraxx on seenevastane ravim. Fungitraxx blokeerib seenerakkudes seene rakumembraani tähtsa komponendi ergosterooli tootmise. Ergosterooli tootmise blokeerimise teel kutsub itrakonasool esile seenerakkude lagunemise, mis hävitab seene või takistab selle levimist.

Kuidas Fungitraxxi uuriti?

Fungitraxxi uuriti väliuuringus 62 aspergilloosiga linnul (kakaduudel, papagoidel, väikestel pikasabalistel papagoidel, viirpapagoidel, pistrikel, haugastel, kakkudel ja luikedel) ja 18 kandidoosiga linnul (kakaduudel, papagoidel, väikestel pikasabalistel papagoidel ja viirpapagoidel). Aspergilloosi uuringusse kaasati linnud juhul, kui nende õhukottidest leiti mikroseene *Aspergillus* perekonna seeni, ning kandidoosi uuringusse kaasati linnud juhul, kui neil esinesid kandidoosi kliinilised nähud ja infektsiooni esinemine leidis kinnitust. Efektiivsuse näitaja oli unisuse, söögiisu vähenemise ja kehakaalu languse möödumine ning aspergilloosi ja kandidoosi kadumine.

Milles seisneb uuringute põhjal Fungitraxxi kasulikkus?

Väliuuring näitas, et Fungitraxx on nii aspergilloosi (62 linnust oli ravi edukas 56 linnul) kui ka kandidoosi (kõigi lindude ravi oli edukas) ravis efektiivne.

Mis riskid Fungitraxxiga kaasnevad?

Fungitraxxi ei tohi kasutada inimtoiduks tarvitatavatel lindudel.

Ravitud lindudel võib sageli (kuni 1 linnul 10st) esineda oksendamist, söögiisu vähenemist ja kehakaalu langust. Need toimed on enamasti möödukad ja annusest sõltuvad ning mööduvad annuse vähendamisel või ravi katkestamisel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Pärast Fungitraxxi kasutamist tuleb pesta käed ja ravimiga kokku puutunud nahapind. Juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi rohke veega loputada.

Juhuslikul neelamise korral tuleb loputada suud veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mõned lindude seeninfektsioonid võivad nakatada ka inimesi. Nakatunud lindude ravimisel tuleb kanda lateksist kaitsekindaid ja näomaski, et vältida haiguse ülekandumist ravi läbiviivale inimesele. Haigusnähtude tekkimisel inimesel (näiteks sõlmekeste või punakat värvi kuplade teke nahal, hingamisteedega seotud sümptomid, nagu köha või vilistav hingamine) tuleb pöörduda arsti poole.

Miks Fungitraxx heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Fungitraxxi kasulikkus heakskiidetud näidustustel on suurem kui sellega seotud riskid, ja soovitas anda Fungitraxxi müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave Fungitraxxi kohta

Euroopa Komisjon andis Fungitraxxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12/03/2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: jaanuar 2014.