



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fungitraxx

Itrakonatsoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Fungitraxx on?

Fungitraxx on eläinlääke, jonka vaikuttava aine on itrakonatsoli. Sitä on saatavana liuksena, jota annetaan suun kautta.

Mihin Fungitraxxia käytetään?

Fungitraxxilla hoidetaan häkki- ja tarhalintujen hengitysteiden kahdenlaisia sieni-infektioita (aspergilloosia ja kandidiaasia). Sillä voidaan hoitaa kakadujen, kaijojen, viherkaijojen, undulaattien, jalohaukkojen, haukkojen, pöllöjen ja joutsenien aspergilloosia sekä kakadujen, kaijojen, viherkaijojen ja undulaattien kandidiaasia. Aspergilloosin hoidossa itrakonatsolia annetaan linnuille suun kautta 5–10 mg painokiloa kohti kahdeksan viikon ajan, ja kandidiaasin hoidossa 10 mg painokiloa kohti päivässä kahden viikon ajan.

Miten Fungitraxx vaikuttaa?

Itrakonatsoli on sienilääke. Se vaikuttaa estämällä sienessä olevan ergosteroli-nimisen aineen tuotannon; ergosteroli on tärkeä osa sienen solukalvoja. Estämällä tämän aineen tuotannon itrakonatsoli aiheuttaa sienisolujen hajoamisen, mikä tappaa sienen tai estää sitä leviämästä.



Miten Fungitraxxia on tutkittu?

Fungitraxxia tutkittiin kenttätutkimuksessa, johon osallistui 62 aspergilloosia sairastavaa lintua (kakaduja, kaijoja, viherkaijoja, undulaatteja, jalohaukkoja, haukkoja, pöllöjä ja joutsenia) ja 18 kandidiaasia sairastavaa lintua (kakaduja, kaijoja, viherkaijoja ja undulaatteja). Aspergilloosin osalta tutkimukseen otettiin ne linnut, joiden keuhkorakkuloissa vahvistettiin olevan *Aspergillus*-sientä, ja kandidiaasin osalta tutkimukseen otettiin ne linnut, joilla oli kandidiaasiin liittyviä kliinisiä merkkejä ja joiden infektio vahvistettiin. Tehon mittari oli uneliaisuuden häviäminen, ruokahalun paraneminen, painonlaskun pysähtyminen sekä aspergilloosin tai kandidiaasin häviäminen.

Mitä hyötyä Fungitraxxista on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimus osoitti, että Fungitraxx on tehokas aspergilloosin hoidossa (yhteensä 62 linnusta 56:n hoito onnistui) ja kandidiaasin hoidossa (kaikkien lintujen hoito onnistui).

Mitä riskejä Fungitraxxiin liittyy?

Fungitraxxia ei saa käyttää elintarvikkeeksi tarkoitetuilla linnuilla.

Oksentelu, ruokahalun heikkeneminen ja painonlasku ovat yleisiä hoidetuilla linnuilla (niitä esiintyy yhdellä linnulla kymmenestä). Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä ja annoksesta riippuvaisia, ja niitä voidaan hallita pienentämällä annosta tai lopettamalla hoito tarvittaessa.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Kädet ja lääkkeelle altistunut iho on pestävä Fungitraxxin käsittelyn jälkeen. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti vedellä.

Jos lääkettä on nieltä vahingossa, suu on huuhdeltava, minkä jälkeen on hakeuduttava viipymättä lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Jotkin lintujen sieni-infektiot voivat tarttua ihmisiin. Aspergilloosia sairastavien lintujen käsittelyssä on käytettävä lateksikäsineitä ja hengityssuojainta, jotta sairaus ei tartu hoitajaan. Jos ihmisillä ilmenee sairauden merkkejä (kuten kyhmyjä tai punaisia näppylöitä iholla tai muita oireita, kuten yskää tai hengityksen vinkumista), heidän on hakeuduttava lääkäriin.

Miksi Fungitraxx on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Fungitraxxin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat hyväksytyissä käyttöaiheissa, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä Fungitraxxia varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muita tietoja Fungitraxxista:

Euroopan komissio myönsi 12/03/2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fungitraxxia varten. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2014.