



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Fungitraxx

Itrakonazol

Ovaj dokument sažetak je Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko- medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Fungitraxx?

Fungitraxx je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži djelatnu tvar itraconazol. Dostupan je kao peroralna otopina.

Za što se Fungitraxx koristi?

Fungitraxx se koristi za liječenje ukrasnih ptica s dva tipa gljivičnih infekcija respiratornog trakta (aspergiloza i kandidijaza). Može se koristiti za liječenje aspergilze u kakadua, papiga, papigica, australskih papigica, sokola, jastrebova, sova i labudova, te također za liječenje kandidijaze u kakadua, papiga, papigica i australskih papigica. Primjenjuje se peroralno u dozi od 5 do 10 mg itraconazola po kg tjelesne težine svaki dan tijekom 8 tjedana za potrebe liječenja aspergiloze, i 10 mg po kg dnevno tijekom 2 tjedna za potrebe liječenja kandidijaze.

Na koji način Fungitraxx djeluje?

Itrakonazol je antifungicid. Djeluje inhibirajući stvaranje spoja u gljivici naziva ergosterol, koji je važan dio gljivičnih staničnih membrane. Inhibirajući stvaranje ovog spoja, itraconazol rezultira razgradnjom gljivičnih stanica ubijajući gljivicu ili sprječavajući njezino širenje.



Kako se Fungitraxx ispitivao?

Provedeno je terensko ispitivanje na 62 ptice oboljele od aspergiloze (kakadui, papige, papigice, australske papigice, sokoli, jastrebovi, sove i labudovi) i 18 ptica oboljelih od kandidijaze (kakadui, papige, papigice i australske papigice). U slučaju aspergiloze, ptice su uključene u ispitivanje ako je prisutnost gljivica *Aspergillus* potvrđena u zračnim vrećicama. U slučaju kandidijaze, ptice su uključene u ispitivanje ako su bili prisutni klinički znakovi kandidijaze, a infekcija je potvrđena. Mjera djelotvornosti bio je nestanak pospanosti, smanjenog apetita i gubitka tjelesne težine, te nestanak aspergiloze ili kandidijaze.

Koje su koristi proizvoda Fungitraxx utvrđene tijekom ispitivanja?

Terenskim je ispitivanjem dokazano da je Fungitraxx djelotvoran u liječenju aspergiloze (pri čemu je 56 od 62 ptice uspješno liječeno) i kandidijaze (pri čemu su sve ptice uspješno liječene).

Koji su rizici povezani s proizvodom Fungitraxx?

Fungitraxx se ne smije primjenjivati na pticama koje su predviđene za konzumiranje od strane ljudi.

Povraćanje, gubitak apetita i gubitak tjelesne težine uobičajeni su u liječenih ptica (kod najviše 1 na 10 ptica). Ove su nuspojave najčešće blage i povezane s dozom, te se njima može upravljati tako što se doza smanji ili se liječenje prekida, ako je to potrebno.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nakon primjene proizvoda Fungitraxx potrebno je oprati ruke i izloženu kožu. U slučaju da nehotičnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

U slučaju da se nehotice proguta, usta treba isprati vodom te odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu proizvoda.

Određene gljivične infekcije ptica mogu zaraziti ljude. Budući da postoji rizik od prijenosa aspergiloze na ljude, treba nositi lateks rukavice i maske prilikom rukovanja pticama zaraženima aspergilozom. Ako se sumnja da lezije (poput pojavljivanja kožnih čvorića ili eritemnih papula, simptoma poput kašlja ili hripanja) nastupaju u ljudi, savjetujte se s liječnikom.

Zašto je Fungitraxx odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi od veterinarsko-medicinskog proizvoda Fungitraxx nadmašuju rizike za odobrene indikacije te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda Fungitraxx. Omjer koristi i rizika nalazi se z modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o veterinarsko-medicinskom proizvodu Fungitraxx:

Europska komisija dodijelila je za proizvod Fungitraxx odobrenje za stavljanje u promet na teritoriju Europske unije koje je na snazi dana 12/03/2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u siječnju 2014.