

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fungitraxx 10 mg/ml peroralna otopina za ukrasne ptice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Itrakonazol 10 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna otopina.

Žuta do blago jantar žuta, prozirna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ukrasne ptice, posebice:

Papigašice (posebice kakadui i prave papige: papigice; australske papigice)

Grabljivice (sokoli)

Jastrebovke (jastrebi)

Sovke (sove)

Guščarice (posebice labudovi)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Papigašice, grabljivice, jastrebovke, sovke i guščarice:

Za liječenje aspergiloze.

Papigašice (samo):

Također za liječenje kandidijaze.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na pticama predviđenima za prehranu ljudi.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Afrička siva papiga načelno ne podnosi dobro itrakonazol pa se stoga VMP treba pažljivo primjenjivati na ovoj vrsti, te ako nije dostupno nikakvo alternativno liječenje i u najslabijoj preporučenoj dozi tijekom cijelog preporučenog razdoblja liječenja.

Čini se da druge papigašice također slabije podnose itrakonazol od drugih ptica. Stoga, ako nastupe nuspojave povezane s veterinarsko-medicinskim proizvodom, poput primjerice povraćanja, anoreksije ili gubitka težine, doza se mora smanjiti ili se liječenje veterinarsko-medicinskim proizvodom mora prekinuti.

U slučaju kada je više od jedne ptice u domu/kavezu, sve inficirane i tretirane ptice trebaju se odvojiti od ostalih ptica.

U skladu s praksama dobrog gospodarenja životinjama treba preporučiti čišćenje i dezinfekciju inficiranog okoliša ptica odgovarajućim antimikotocima. Također je važna odgovarajuća učestalost obnavljanja zraka u okruženju tretirane(ih) ptice(a).

Česta i ponovljena primjena antimikotika iz iste klase može povećati rizik od razvijanja rezistentnosti na tu klasu antimikotika.

Učestalost takve stečene rezistentnosti može varirati geografski i tijekom vremena za određene vrste, te su stoga poželjne lokalne informacije o rezistentnosti na antimikotike/azole, posebice prilikom liječenja ozbiljnih infekcija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene operite ruke i izloženu kožu.

U slučaju da nehotice dođe do kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

U slučaju da se nehotice proguta, isperite usta vodom te odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Određene gljivične infekcije ptica mogu biti zoonoze i zaraziti ljude. Budući da postoji rizik od prijenosa aspergiloze na ljude, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od lateks rukavica i maske prilikom rukovanja zaraženim pticama ili prilikom čišćenja štrcaljke. Ako se sumnjive lezije (poput pojavljivanja kožnih čvorića ili eritemnih papula, respiratornih simptoma poput kašlja ili hripanja) pojave u ljudi, savjetujte se s liječnikom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Itrakonazol ima općenito mali terapijski raspon neškodljivosti primjene u ptica.

U liječenih ptica najčešće su uočeni povraćanje, anoreksija i gubitak tjelesne mase, no ove nuspojave su često blage i povezane s dozom. Ako nastupi povraćanje, anoreksija ili gubitak težine, kao prvi korak savjetuje se smanjivanje doze (vidjeti odjeljak 4.5) ili liječenje veterinarsko-medicinskim proizvodom treba prekinuti.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedn prije početka nesenja.

Laboratorijskim pokusima na štakorima dokazan je teratogeni, fetotoksični i maternotoksični učinak ovisan o dozi, u slučaju visokih doza (40 i 160 mg/kg tjelesne težine primljenih dnevno tijekom 10 dana u razdoblju gestacije).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih informacija podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom u ciljnih životinjskih vrsta. Stoga treba izbjegavati istovremenu primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Niže navedene informacije indikativne su za poznate interakcije u ljudi, te u životinja koje nisu ptice.

Poznato je da itrakonazol može u ljudi inhibirati metabolizam lijekova koji su zamjena za izoenzime citokrom 3A, primjerice, kloramfenikol, ivermektin ili metilprednizolon. Iako značaj ove informacije za ciljne životinjske vrste nije poznat, preporuča se izbjegavanje istovremene primjene takvih tvari s ovim proizvodom zato što može nastupiti pojačanje i/ili produljenje farmakološkog djelovanja, uključujući i nuspojave.

Istovremena primjena eritromicina može rezultirati povišenom koncentracijom itrakonazola u plazmi.

Laboratorijskim pokusima na životinjama dokazano je da itrakonazol može imati antagonistično djelovanje protiv *Aspergillus* spp. ili *Candida* spp. ako se koristi istovremeno s amfotericinom B; klinički značaj ovih nalaza nije jasan.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna uporaba.

Doza i raspored terapije:

Aspergiloza: 5 do 10 mg (0,5 ml do 1 ml) itrakonazola po kg tjelesne težine na dan tijekom 8 tjedana.
Za liječenje afričkih sivih papiga (vidjeti odjeljak 4.5) ne koristite više od 5 mg (0,5 ml) itrakonazola po kg tjelesne težine na dan. Ako klinički znakovi pokazuju da se VMP ne podnosi dobro, liječenje treba prekinuti.

U slučajevima kada su klinički znakovi još uvijek prisutni 8 tjedana nakon početka liječenja ili ako endoskopija potvrdi prisutnost gljivica, potrebno je ponoviti tijekom svih 8 tjedana liječenja (uz primjenu istog režima doziranja).

Kandidijaza (samo za papigašice):

10 mg (1 ml) itrakonazola po kg tjelesne težine na dan tijekom 14 dana.
Za liječenje afričkih sivih papiga ne koristite više od 5 mg (0,5 ml) itrakonazola po kg tjelesne težine na dan tijekom 14 dana (vidjeti dio 4.5).

Način primjene:

Da biste osigurali ispravnu dozu, i izbjegli poddoziranje i predoziranje, treba što je točnije moguće utvrditi tjelesnu(e) težinu(e) ptica(e) koja(e) će se liječiti.

Najbolja metoda primjene peroralne otopine je izravno u usta ptice. No, ako nije izvediva izravna peroralna primjena (primjerice za grabežljivce) veterinarsko-medicinski proizvod može se primijeniti u hrani za ptice. (Primjerice, za grabežljivce se načelno koristi "špikani" pilić.) Ako se proizvod mora primijeniti s hranom za ptice, treba ga odmah ponuditi ptici (pticama), te zbrinuti u roku od 1 sat ako nije pojeđen.

Peroralna štrcaljka od 1 ml ima graduacije za 0,05 ml otopine (= 0,5 mg itrakonazola).

Peroralna štrcaljka od 5 ml ima graduacije za 0,2 ml otopine (= 2 mg itrakonazola).

Uklonite navojni čep s boce. Primjenom isporučene peroralne štrcaljke, stavite otvor štrcaljke u otvor boce i izvucite potreban volumen. Vratite navojni čep na mjesto nakon primjene.

Polako i pažljivo primijenite peroralnu otopinu u usta ptice, dopuštajući ptici da je proguta.

Nakon doziranja, potrebno je oprati štrcaljku u vrućoj vodi i osušiti je.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Trenutno nisu dostupne informacije o prekomjernom doziranju u ciljnih životinjskih vrsta. (vidjeti odjeljak 4.6.)

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikotici za sustavnu primjenu, derivati triazola.

ATCvet kod: QJ02AC02.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Način djelovanja itrakonazola temelji se na izrazito selektivnoj sposobnosti vezivanja za gljivične izoenzime citokrom P-450. Itrakonazol inhibira sintezu ergosterola. Također utječe na funkciju enzima vezanih na membranu i propusnost membrane, a budući da je ovo djelovanje ireverzibilno, rezultira strukturalnom degeneracijom gljivica.

Minimalne inhibitorne koncentracije itrakonazola za različite izolate *Aspergillus* u ptica u Europi variraju između 0,25 i >16 µg/ml.

Podaci su bili ograničeni na minimalne inhibitorne koncentracije za različite izolate *Candida*.

Rezistentnost na azolne antimiotike često je izražena modifikacijom cyp51A gena koji kodira ciljni enzim sterol 14-alfa demetilazu. Križna rezistentnost među lijekovima iz kategorije azola uočena je za vrstu *Candida*, iako rezistentnost na jedan lijek iz kategorije ne potvrđuje automatski rezistentnost na druge azole. Pojedini rezistentni izolati identificirani su iz ptičjeg *Aspergillus fumigatus*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Koncentracije itrakonazola u plazmi ptica variraju ovisno o tipu ptice. Različite ciljne vrste ptica konzumiraju različite tipove hrane i imaju različite metabolizme. Jedan metabolit, hidroksittrakonazol, ima isto antimikotičko djelovanje kao i ishodišni lijek.

Eliminacija itrakonazola može biti saturabilan postupak. Budući da ima dug poluvijek, itrakonazol ne postiže koncentracije stabilnoga stanja u plazmi najmanje šest dana nakon početka liječenja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hidroksipropilbetadeks
Okus karamele
Propilen glikol
Hidroklorna kiselina (za prilagođavanje pH)
Natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH)
Pročišćena voda.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.
Ne hladiti ili zamrzavati.
Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.
Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadrži staklenu bočicu boje jantara (tip III) zatvorena polipropilenskim navojnim čepom i umetkom od polietilena niske gustoće (LDPE) koji se ne mogu otvoriti bez vidljivog oštećenja. Uključena je i graduirana peroralna polipropilenska štrcaljka.

Kutija sadrži 1 bočicu od 10 ml s 1 ml peroralnom štrcaljkom.
Kutija sadrži 1 bočicu od 50 ml s jednom 5 ml peroralnom štrcaljkom.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/160/001–002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

DD/MM/GGGG

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Vanjski karton

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fungitraxx 10 mg/ml peroralna otopina za ukrasne ptice
itrakonazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Itrakonazol 10 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna otopina.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml uključujući štrcaljku za usta
50 ml uključujući štrcaljku za usta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ukrasne ptice

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Peroralna primjena.

8. KARENCIJA

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne koristiti na pticama namijenjenima za prehranu ljudi.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ne hladiti ili zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

NIZOZEMSKA.

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/160001

EU/2/13/160/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**Bočica (10 ml i 50 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Fungitraxx 10 mg/ml peroralna otopina
itrakonazol

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Itrakonazol 10 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE**5. KARENCIJA****6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:
Fungitraxx 10 mg/ml peroralna otopina za ukrasne ptice

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
NIZOZEMSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fungitraxx 10 mg/ml peroralna otopina za ukrasne ptice
itrakonazol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Itrakonazol 10 mg/ml

Opis:

Žuta do blago jantar žuta, prozirna otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Papigašice, grabljivice, jastrebovke, sovke i guščarice:

Za liječenje aspergiloze.

Papigašice (samo):

Također za liječenje kandidijaze.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na pticama predviđenima za prehranu ljudi.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Itrakonazol ima općenito mali terapijski raspon neškodljivosti primjene u ptica.

U liječenih ptica vrlo su često uočeni povraćanje, gubitak apetita i gubitak težine, no ove su nuspojave najčešće blage i povezane s dozom. Ako nastupi povraćanje, gubitak apetita ili gubitak težine, u tom se slučaju u prvoj instanci savjetuje snižavanje doze (vidjeti dio "Posebna upozorenja") ili je potrebno prekinuti liječenje veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ukrasne ptice, posebice:

Papigašice (posebice kakadui i prave papige: papigice; australske papigice)

Grabljivice (sokoli)

Jastrebovke (jastrebi)

Sovke (sove)

Guščarice (posebice labudovi)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Put primjene:

Peroralna uporaba.

Količina za primjenu:

Aspergiloza: 5 do 10 mg (0,5 ml do 1 ml) itrakonazola po kg tjelesne težine na dan tijekom 8 tjedana. Za liječenje afričkih sivih papiga (vidjeti odjeljak 4.5) ne koristite više od 5 mg (0,5 ml) itrakonazola po kg tjelesne težine na dan. Ako klinički znakovi pokazuju da se VMP ne podnosi dobro, liječenje treba prekinuti.

U slučajevima kada su klinički znakovi još uvijek prisutni 8 tjedana nakon početka liječenja ili ako endoskopija potvrdi prisutnost gljivica, potrebno je ponoviti tijekom svih 8 tjedana liječenja (uz primjenu istog režima doziranja).

Kandidijaza (samo za papigašice):

10 mg (1 ml) itrakonazola po kg tjelesne težine na dan tijekom 14 dana. Za liječenje afričkih sivih papiga ne koristite više od 5 mg (0,5 ml) itrakonazola po kg tjelesne težine na dan tijekom 14 dana (vidjeti odjeljak "Posebna upozorenja").

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Da biste osigurali ispravnu dozu, i izbjegli poddoziranje i predoziranje, treba što je točnije moguće utvrditi tjelesnu(e) težinu(e) ptica(e) koja(e) će se liječiti.

Najbolja metoda primjene je peroralna otopina izravno u usta ptice. No, ako nije izvediva izravna peroralna primjena (primjerice za grabežljivce) veterinarsko-medicinski proizvod može se primijeniti u hrani za ptice. (Primjerice, za grabežljivce se načelno koristi "špikani" pilić.) Ako se proizvod mora primijeniti s hranom za ptice, treba se odmah ponuditi ptici (pticama), te odložiti u otpad u roku od 1 sat ako nije pojeden.

Peroralna štrcaljka od 1 ml ima graduacije za 0,05 ml otopine (= 0,5 mg itrakonazola).

Peroralna štrcaljka od 5 ml ima graduacije za 0,2 ml otopine (= 2 mg itrakonazola).

Uklonite navojni čep s boce. Primjenom isporučene peroralne štrcaljke, stavite otvor štrcaljke u otvor boce i izvucite potreban volumen. Vratite navojni čep na mjesto nakon primjene.

Polako i pažljivo primijenite peroralnu otopinu u usta ptice, dopuštajući ptici da ju proguta.

Nakon doziranja, potrebno je oprati štrcaljku u vrućoj vodi i osušiti je.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ne hladiti ili zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Afrička siva papiga načelno ne podnosi dobro itrakonazol pa se stoga VMP treba pažljivo primjenjivati na ovoj vrsti, te ako nije dostupno nikakvo alternativno liječenje i u najslabijoj preporučenoj dozi tijekom cijelog preporučenog razdoblja liječenja.

Čini se da druge papigašice također slabije podnose itrakonazol od drugih ptica. Stoga, ako nastupe nuspojave povezane s veterinarsko-medicinskim lijekom, poput primjerice povraćanja, anoreksije ili gubitka težine, doza se mora smanjiti ili se liječenje veterinarsko-medicinskim proizvodom mora prekinuti.

U slučaju kada je više od jedne ptice u domu/kavezu, sve inficirane i tretirane ptice trebaju se odvojiti od ostalih ptica.

U skladu s praksama dobrog gospodarenja životinjama treba preporučiti čišćenje i dezinfekciju inficiranog okoliša ptica odgovarajućim antimikoticima. Također je važna odgovarajuća učestalost obnavljanja zraka u okruženju tretirane(ih) ptice(a).

Česta i ponovljena primjena antimikotika iz iste klase može povećati rizik od razvijanja rezistentnosti na tu klasu antimikotika.

Učestalost takve stečene rezistentnosti može varirati geografski i tijekom vremena za određene vrste, te su stoga poželjne lokalne informacije o rezistentnosti na antimikotike/azole, posebice prilikom liječenja ozbiljnih infekcija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene operite ruke i izloženu kožu.

U slučaju da nehotice dođe do kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Određene gljivične infekcije u ptica mogu biti zoonoze i zaraziti ljude. Budući da postoji rizik od prijenosa aspergiloze na ljude, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od lateks rukavica i maske prilikom rukovanja zaraženim pticama ili prilikom čišćenja štrcaljke. Ako se sumnjive lezije (poput pojavljivanja kožnih čvorića ili eritemnih papula, respiratornih simptoma poput kašlja ili hripanja) pojave u ljudi, savjetujte se s liječnikom.

Nesenje:

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

Laboratorijskim pokusima na gravidnim štakorima koji su primili velike doze (40 i 160 mg/kg tjelesne težine dnevno tijekom 10 dana) dokazano je štetno djelovanje povezano s dozom u gravidnih štakora i embrija/fetusa.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih informacija podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom u ciljnih životinjskih vrsta. Stoga treba izbjegavati istovremenu primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Informacije navedene u sljedećem odlomku predstavljaju sažetak poznatih interakcija između itrakonazola i ostalih medicinskih proizvoda u ljudi, te u životinja koje nisu ptice.

Poznato je da itrakonazol može u ljudi inhibirati metabolizam lijekova koji su zamjena za izoenzime citokrom 3A, primjerice, kloramfenikol, ivermektin ili metilprednizolon. Iako značaj ove informacije za ciljne životinjske vrste nije poznat, preporuča se izbjegavanje istovremene primjene takvih tvari s ovim proizvodom zato što može nastupiti pojačanje i/ili produljenje farmakološkog djelovanja, uključujući i nuspojave.

Istovremena primjena eritromicina može rezultirati povišenom koncentracijom itrakonazola u plazmi ptice što može dovesti do pojačanih nuspojava.

Laboratorijskim pokusima na životinjama dokazano je da itrakonazol može imati antagonistično djelovanje protiv *Aspergillus* spp. ili *Candida* spp. ako se koristi istovremeno s amfotericinom B; klinički značaj ovih nalaza nije jasan.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Trenutno nema dostupnih informacija o predoziranju u ciljnih životinjskih vrsta. (Vidjeti dio "Nuspojave".)

Glavne inkompatibilnosti:

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte svojeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakoterapijska grupa: antimikotici za sustavnu primjenu, derivati triazola.
ATCvet kod: QJ02AC02.

Farmakodinamička svojstva

Način djelovanja itraconazola temelji se na izrazito selektivnoj sposobnosti vezivanja za gljivične izoenzime citokrom P-450. Itraconazol inhibira sintezu ergosterola. Također utječe na funkciju enzima vezanih na membranu i propusnost membrane, a budući da je ovo djelovanje ireverzibilno, rezultira strukturalnom degeneracijom gljivica.

Minimalne inhibitorne koncentracije itraconazola za različite izolate *Aspergillus* u ptica u Europi variraju između 0,25 i >16 µg/ml.

Podaci su bili ograničeni na minimalne inhibitorne koncentracije za različite izolate *Candida*.

Rezistentnost na azolne antimikotike često je izražena modifikacijom cyp51A gena koji kodira ciljni enzim sterol 14-alfa demetilazu. Križna rezistentnost među lijekovima iz kategorije azola uočena je za vrstu *Candida*, iako rezistentnost na jedan lijek iz kategorije ne potvrđuje automatski rezistentnost na druge azole. Pojedini rezistentni izolati identificirani su iz ptičjeg *Aspergillus fumigatus*.

Farmakokinetički podaci

Koncentracije itraconazola u plazmi ptica variraju ovisno o tipu ptice. Različite ciljne vrste ptica konzumiraju različite tipove hrane i imaju različite metabolizme. Jedan metabolit, hidroksitraconazol, ima isto antimikotičko djelovanje kao i ishodišni lijek.

Eliminacija itraconazola može biti saturabilan postupak. Budući da ima dug poluvijek, itraconazol ne postiže koncentracije stabilnoga stanja u plazmi najmanje 6 dana nakon početka liječenja.

Pakovanje (veličina)

Kartonska kutija koja sadrži staklenu bočicu boje jantara (tip III) zatvorena polipropilenskim navojnim čepom i umetkom od polietilena niske gustoće (LDPE) koji se ne mogu otvoriti bez vidljivog oštećenja. Uključena je i graduirana peroralna polipropilenska štrcaljka.

Kutija sadrži 1 bočicu od 10 ml s 1 ml peroralnom štrcaljkom.

Kutija sadrži 1 bočicu od 50 ml s jednom 5 ml peroralnom štrcaljkom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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

Njemačka
Veterinarski proizvodi Dechra / Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf
Tel .: 0049-7525205-71

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

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

Irska
Duggan Veterinary Supplies doo
Sveti Križ
Thurles, Co. Tipperary
Tel .: 00353-50443169

Španija

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

Poljska
Vet-životinja
ul. Lubichowska 126
83-200 Starogard Gdański
Tel .: 0048-583523849

Francuska / Luksemburg / Portugal / Italija / Švedska / Finska / Češka / Slovačka / Hongarija / Bugarska /
Rumunjska / Hrvatska / Slovenija / Republika Cipar / Danska / Estonija / Latvija / Litva / Malta:

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