



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fungitraxx

Itrakonazol

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Fungitraxx?

A Fungitraxx egy itraconazol nevű hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény. Szájon át adandó oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fungitraxx?

A Fungitraxx-ot kétfajta gombás légúti fertőzés (aszpergillózis és kandidiázis) kezelésére alkalmazzák díszmadaraknál. Alkalmazható aszpergillózis kezelésére kakaduknál, papagájoknál, arapapagájoknál, törpepapagájoknál, sólymoknál, héjáknál, baglyoknál és hattyúknál, valamint kandidiázis kezelésére kakaduknál, papagájoknál, arapapagájoknál és törpepapagájoknál. Szájon át kell adni, aszpergillózis esetén naponta 5-10 mg itraconazol/testtömeg-kilogramm adagban 8 hétig, és kandidiázis esetén napi 10 mg/ttkg adagban 2 hétig.

Hogyan fejti ki hatását a Fungitraxx?

Az itraconazol egy gombaellenes gyógyszer. Azáltal hat, hogy gátolja a gomba egyik alkotóeleme, az úgynevezett ergoszterol termelését, amely fontos részét képezi a gombasejt membránjának. Azáltal, hogy gátolja ennek az anyagnak a termelődését, az itraconazol a gombasejtek széteséséhez vezet, elpusztítva a gombát vagy megakadályozva a terjedését.



Milyen módszerekkel vizsgálták a Fungitraxx-ot?

Terepvizsgálatot végeztek, amelyben 62 aszpergillózisos madár (kakadu, papagáj, arapapagáj, törpepapagáj, sólyom, héja, bagoly és hattyú) és 18 kandidiázisos madár (kakadu, papagáj, arapapagáj és törpepapagáj) vett részt. Az aszpergillózis esetében azokat a madarakat választották be, amelyeknél kimutatták az *Aspergillus* gomba jelenlétét a légútiágokban, kandidiázis esetében pedig azokat a madarakat, amelyeknél jelen voltak a kandidiázis klinikai tünetei és kimutatták a fertőzést. A fő hatékonysági mutató az aluszékonyság, csökkent étvágy és testtömeg vesztes megszűnése és az aszpergillózis vagy kandidiázis eltűnése volt.

Milyen előnyei voltak a Fungitraxx alkalmazásának a vizsgálatok során?

A terepvizsgálat igazolta, hogy a Fungitraxx hatékony az aszpergillózis (62 madár közül 56 esetében sikeres kezelés) és a kandidiázis (minden madár esetében sikeres kezelés) kezelésében.

Milyen kockázatokkal jár a Fungitraxx alkalmazása?

A Fungitraxx nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt madarak esetén.

A kezelt madaraknál gyakori volt (10 madár közül legfeljebb 1-nél jelentkezett) a hányás, étvágytalanság és a testtömeg vesztes. Ezek a hatások általában enyhék és dóziszfüggőek, és kezelhetők az adag csökkentése vagy szükség esetén a kezelés abbahagyása által.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Fungitraxx alkalmazása után a kezét és a szernek kitett bőrfelületet meg kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Véletlen lenyelés esetén a száját vízzel ki kell öblíteni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A madarak egyes gombás fertőzései embereket is megfertőzhetnek. Az aszpergillózissal fertőzött madarak kezelése során gumikesztyű és maszk viselése kötelező a készítményt beadó személy megfertőződésének megelőzésére. Ha a betegség gyanújelei (dudorok vagy vörös kiütések a bőrön, vagy egyéb tünetek, például köhögés vagy zihálás) jelennek meg emberen, orvoshoz kell fordulni.

Miért engedélyezték a Fungitraxx forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Fungitraxx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációkban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Fungitraxx-szal kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2014 március 12-én a Fungitraxx-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. január.