

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fungitraxx 10 mg/ml geriamasis tirpalas dekoratyviniams paukščiams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

itrakonazolo: 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 skyriuje.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Geltonas arba šviesaus gintaro spalvos skaidrus tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Dekoratyviniai paukščiai, ypač:

*Psittaciformes* (būtent kakadu ir tikrosios papūgos: ilgauodegės papūgos, banguotosios papūgėlės);

*Falconiformes* (sakalai);

*Accipitriformes* (vanagai);

*Strigiformes* (pelėdos);

*Anseriformes* (būtent gubės).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

*Psittaciformes*, *Falconiformes*, *Accipitriformes*, *Strigiformes* ir *Anseriformes*:

aspergiliozei gydyti.

*Psittaciformes* (tik):

taip pat kandidozei gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti paukščiams, kurie skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Paprastai Afrikos pilkosios papūgos prastai toleruoja itrakonazolą, todėl gydant šios rūšies paukščius, vaistą reikia naudoti atsargiai ir tik jei nėra alternatyvaus gydymo, ir visą rekomenduojamą gydymo laikotarpį reikia naudoti mažiausią rekomenduojamą dozę.

Kiti *Psittaciformes* būrio paukščiai taip pat prasčiau toleruoja itrakonazolą, nei kiti paukščiai. Todėl, jeigu įtariamos nepalankios reakcijos, tokios kaip vėmimas, anoreksija ar svorio mažėjimas, vaisto dozę reikia sumažinti arba gydymą šiuo vaistu nutraukti.

Jeigu namuose / narvelyje yra daugiau kaip vienas paukštis, visus užsikrėtusius ir gydomus paukščius reikia atskirti nuo kitų paukščių.

Pagal gerą gyvūnų auginimo praktiką paukščių augintojams reikia rekomenduoti išvalyti ir dezinfekuoti užsikrėtusių paukščių aplinką tinkamu fungicidiniu produktu. Taip pat svarbu, kad gydomo (-ų) paukščio (-ių) aplinka būtų tinkamai vėdinama.

Dažnai ir pakartotinai naudojant tos pačios klasės antimikozinius vaistus, gali padidėti atsparumo tos klasės antimikoziniams vaistams atsiradimo rizika.

Tokio įgyto tam tikrų grybelių rūšių atsparumo paplitimas gali skirtis priklausomai nuo geografinės vietovės ir laikotarpio, todėl pageidautina, ypač gydant sunkias infekcijas, įvertinti vietinę informaciją apie atsparumą antimikoziniams vaistams (azolams).

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas ir paveiktus odos plotus.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai išplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia išsiskalauti burną ir kreiptis į gydytoją, ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kai kurios grybelių sukeltos paukščių infekcinės ligos gali būti zoonozės ir žmonės gali jomis užsikrėsti. Dėl užsikrėtimo aspergilioze rizikos žmonės, imdami užsikrėtusius paukščius į rankas arba plaudami švirkštą, turėtų naudoti asmenines apsaugos priemones, t. y. latekso pirštines ir kaukę. Jeigu žmonėms pasireikštų įtartinai pakitimai (pvz., atsirastų odos mazgelių ar raudonų papulių, kvėpavimo sistemos simptomų, tokių kaip kosulys ir švokštimas), reikia pasitarti su gydytoju.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Paprastai itrakonazolo saugumo koeficientas (angl. *margin of safety*) gydant paukščius yra nedidelis.

Dažniausiai gydomiems paukščiams pasireiškė vėmimas, anoreksija ir svorio mažėjimas, bet paprastai šios nepalankios reakcijos yra lengvos ir priklauso nuo vaisto dozės. Pirmąkart pasireiškus vėmimui, anoreksijai ar svorio mažėjimui, rekomenduojama sumažinti vaisto dozę (žr. 4.5 p.) arba gydymą šiuo veterinariniu vaistu reikia nutraukti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis, vaistą naudojusi didelėmis dozėmis (40 ir 160 mg/kg kūno svorio per parą 10 dienų jų gestacijos laikotarpiu), nustatytas nuo dozės priklausomas embriotoksinis, fetotoksinis ir toksinis poveikis patelei.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą jį vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl reikia vengti naudoti šį vaistą kartu su kitais veterinariniais vaistais. Toliau pateikiama informacija rodo, kokia sąveika yra žinoma naudojusi žmonėms ir gyvūnams, išskyrus paukščius.

Yra žinoma, kad itraconazolą vartojant žmonėms, šis vaistas gali slopinti vaistinių preparatų, kurie yra citochromo 3A izofermentų substratai, pvz., chloramfenikolio, ivermektino ar metilprednizolono, metabolizmą. Ar ši informacija aktuali paskirties gyvūnų rūšims, nežinoma, tačiau būtų racionalu vengti naudoti tokias medžiagas kartu su šiuo vaistu, nes jis gali sustiprinti ir (arba) pailginti jų farmakologinį poveikį, įskaitant šalutinį poveikį.

Tuo pat metu naudojant su eritromicinu, gali padidėti itraconazolo koncentracija kraujo plazmoje.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad tuo pat metu itraconazolą naudojant su amfotericinu B, poveikis *Aspergillus* ar *Candida* rūšių grybeliams gali būti antagonistinis; klinikinė šių tyrimų rezultatų svarba yra neaiški.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

##### Dozė ir gydymo grafikas

Aspergiliozė: 5–10 mg (0,5–1 ml) itraconazolo/kg kūno svorio per parą 8 savaites.  
Gydant Afrikos pilkąsias papūgas (žr. 4.5 p.), galima naudoti ne daugiau kaip 5 mg (0,5 ml) itraconazolo/kg kūno svorio per parą. Jeigu iš klinikinių požymių matyti, kad itraconazolas yra prastai toleruojamas, gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti.

Tais atvejais, kai praėjus 8 savaitėms nuo gydymo pradžios, klinikiniai požymiai vis dar neišnykę arba atlikus endoskopiją matyti, kad grybelio sukelta infekcija dar neišgydyta, visą 8 savaičių gydymo kursą reikia pakartoti (taikant tokį pat dozavimo režimą).

Kandidamikozė (tik *Psittaciformes*):

10 mg (1 ml) itraconazolo/kg kūno svorio per parą 14 parų.  
Gydant Afrikos pilkąsias papūgas, 14 parų galima naudoti ne daugiau kaip 5 mg (0,5 ml) itraconazolo/kg kūno svorio per parą (žr. 4.5 p.).

##### Naudojimo metodas

Siekiant užtikrinti teisingą vaisto dozavimą ir išvengti vaisto perdozavimo ar gydymo per mažomis vaisto dozėmis, reikia kuo tiksliau nustatyti paukščio (-ių) kūno svorį.

Geriausias geriamojo tirpalo naudojimo metodas yra sušvirkšti tiesiai paukščiui į burną. Vis dėlto jeigu tiesiogiai sugirdyti neįmanoma (pvz., gydant plėšrūnus), jį galima sumaišyti su paukščio maistu. (Pavyzdžiui plėšrūnams paprastai naudojamas „įdarytais“ viščiukas) Jeigu vaistą reikia sumaišyti su

paukščio maistu, jį reikia nedelsiant paduoti paukščiui (-iams) ir, jeigu paukštis per valandą jo nesulesa, jį reikia išmesti.

1 ml geriamasis švirkštas sugraduotas kas 0,05 ml (= 0,5 mg itrakonazolo).

5 ml geriamasis švirkštas sugraduotas kas 0,2 ml (= 2 mg itrakonazolo).

Atsukite buteliuko dangtelį. Prie vaisto pridedamo geriamojo švirkšto antgalį įkiškite į buteliuką ir pritraukite reikiamą vaisto kiekį. Pritraukę vaisto, vėl užsukite buteliuką.

Iš lėto ir atsargiai sušvirkškite geriamąjį tirpalą paukščiui į burną, kad paukštis galėtų jį nuryti.

Sugirdžius vaistą, švirkštą reikia išplauti karštu vandeniu ir išdžiovinti.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Šiuo metu jokios informacijos apie perdozavimą paskirties rūšių gyvūnams nėra (žr. 4.6 p.).

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikoziniai vaistai, triazolų dariniai.

ATCvet kodas: QJ02AC02.

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Itrakonazolo veikimo būdas pagrįstas jo gebėjimu labai selektyviai jungtis su grybelių citochromo P-450 izofermentais. Itrakonazolas slopina ergosterolio sintezę. Jis taip pat veikia membraninių fermentų funkciją ir membranos pralaidumą, o kadangi šis procesas yra negrįžtamas, jis sukelia struktūrinę grybelio degeneraciją.

Iš paukščių gautus skirtingus *Aspergillus* izoliatus veikiančios mažiausios slopinamosios itrakonazolo koncentracijos Europoje svyruoja nuo 0,25 iki >16 µg/ml.

Duomenų apie skirtingus *Candida* izoliatus veikiančias mažiausias slopinamąsias koncentracijas buvo nedaug.

Atsparumas azolų grupės antimikoziniams vaistams dažniausiai pasireiškia pakitus cyp51A genui, kuris koduoja tikslinį fermentą 14-alfa-sterolio demetilazę. Tiriant *Candida* rūšies grybelius, buvo nustatyta kryžminio atsparumo azolų klasės vaistams atvejų, nors atsparumas vienam šios klasės vaistui nebūtinai turi transformuotis į atsparumą kitiems azolams. Nustatyta keletas atsparių paukščių *Aspergillus fumigatus* izoliatų.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Gydant paukščius, itraconazolo koncentracija kraujo plazmoje skiriasi priklausomai nuo paukščio rūšies. Skirtingų paskirties rūšių paukščiai minta skirtingu maistu, todėl metabolizmas jų organizme vyksta skirtingai. Vienas metabolitas hidroksiitraconazolas turi tokį pat antimikozinį poveikį kaip pirminis vaistas.

Itraconazolo šalinimas gali būti išotnamojo pobūdžio procesas. Dėl ilgos pusėjimo trukmės itraconazolas nepasiekia pastovios koncentracijos kraujo plazmoje mažiausiai 6 paras nuo gydymo pradžios.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Hidroksiopropilbetadeksas,  
karamelės kvapioji medžiaga,  
propilenglikolis,  
vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti),  
natrio hidroksidas (pH koreguoti),  
išgrynintas vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima šaldyti ar sušaldyti  
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra gintaro spalvos stiklinis (III tipo) buteliukas su užsukamu polipropileniniu dangteliu, kurio pažeidimus galima nustatyti, ir mažo tankio polietileno įdėklą. Taip pat pridamas graduotas geriamasis polipropileninis švirkštas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml buteliukas ir vienas 1 ml geriamasis švirkštas.  
Dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas ir vienas 5 ml geriamasis švirkštas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOSNUMERIS (-IAI)**

EU/2/13/160/001–002

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

MMMM-mm-dd

**10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
NYDERLANDAI

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Fungitraxx 10 mg/ml geriamasis tirpalas dekoratyviniams paukščiams  
itrakonazolas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Itrakonazolas 10 mg/ml

**3. VAISTO FORMA**

Geriamasis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml įskaitant geriamąjį švirkštą  
50 ml įskaitant geriamąjį švirkštą

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Dekoratyviniai paukščiai

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Naudoti per burną.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti paukščiams, kurie skirti žmonių maistui.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {MMMM/mm}  
Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima šaldyti ar sušaldyti  
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/13/160/001  
EU/2/13/160/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Buteliukas (10 ir 50 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Fungitraxx 10 mg/ml geriamasis tirpalas  
itrakonazolas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Itrakonazolas 10 mg/ml

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {MMMM/mm}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Fungitraxx 10 mg/ml geriamasis tirpalas dekoratyviniams paukščiams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Fungitraxx 10 mg/ml geriamasis tirpalas dekoratyviniams paukščiams  
itrakonazolas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

**Veiklioji medžiaga:**

itrakonazolas 10 mg/ml.

**Apibūdinimas**

Geltonas arba šviesaus gintaro spalvos skaidrus tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

*Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes ir Anseriformes:*

aspergiliozei gydyti.

*Psittaciformes (tik):*

taip pat kandidozei gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti paukščiams, kurie skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Paprastai itrakonazolo saugumo koeficientas gydant paukščius yra nedidelis.

Dažniausiai gydomiems paukščiams pasireiškė vėmimas, apetito netekimas ir svorio netekimas, bet paprastai šios nepalankios reakcijos yra lengvos ir priklauso nuo vaisto dozės. Pirmąkart pasireiškus vėmimui, sumažėjus apetitui ar pradėjus mažėti paukščio kūno svoriui, rekomenduojama sumažinti vaisto dozę (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“) arba gydymą šiuo veterinariniu vaistu reikia nutraukti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Dekoratyviniai paukščiai, ypač:

*Psittaciformes* (būtent kakadu ir tikrosios papūgos: ilgauodegės papūgos; banguotosios papūgėlės);

*Falconiformes* (sakalai);

*Accipitriformes* (vanagai)

*Strigiformes* (pelėdos);

*Anseriformes* (būtent gulbės).

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

*Naudojimo būdas*

Naudoti per burną.

*Naudotinas vaisto kiekis*

Aspergiliozė: 5–10 mg (0,5–1 ml) itrakonazolo/kg kūno svorio per parą 8 savaites.  
Gydant Afrikos pilkąsias papūgas (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“), galima naudoti ne daugiau kaip 5 mg (0,5 ml) itrakonazolo/kg kūno svorio per parą. Jeigu iš klinikinių požymių matyti, kad itrakonazolas yra prastai toleruojamas, gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti.

Tais atvejais, kai praėjus 8 savaitėms nuo gydymo pradžios, klinikiniai požymiai vis dar neišnykę arba atlikus endoskopiją matyti, kad grybelio sukelta infekcija dar neišgydyta, visą 8 savaičių gydymo kursą reikia pakartoti (taikant tokį pat dozavimo režimą).

Kandidamikozė (tik *Psittaciformes*):

10 mg (1 ml) itrakonazolo/kg kūno svorio per parą 14 parų.

Gydant Afrikos pilkąsias papūgas, 14 parų galima naudoti ne daugiau kaip 5 mg (0,5 ml) itrakonazolo/kg kūno svorio per parą (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“).

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti, pastebėjus matomų vaisto gedimo požymių.

Siekiant užtikrinti teisingą vaisto dozavimą ir išvengti vaisto perdozavimo ar gydymo per mažomis vaisto dozėmis, reikia kuo tiksliau nustatyti paukščio (-ių) kūno svorį. Jūsų veterinarijos gydytojas nustatys jūsų paukščiui (-iams) tinkamą vaisto dozę.

Geriausias geriamojo tirpalo naudojimo metodas yra supilti tiesiai paukščiui į burną. Vis dėlto jeigu tiesiogiai sugirdyti neįmanoma (pvz., gydant plėšrūnus), jį galima sumaišyti su paukščio maistu. (Pavyzdžiui, plėšrūnams, paprastai naudojamas „įdarytas“ viščiukas) Jeigu vaistą reikia sumaišyti su paukščio maistu, jį reikia nedelsiant paduoti paukščiui (-iams) ir, jeigu paukštis per valandą jo nesulesa, jį reikia išmesti.

1 ml geriamasis švirkštas sugraduotas kas 0,05 ml (= 0,5 mg itrakonazolo).

5 ml geriamasis švirkštas sugraduotas kas 0,2 ml (= 2 mg itrakonazolo).

Atsukite buteliuko dangtelį. Prie vaisto pridedamo geriamojo švirkšto antgalį įkiškite į buteliuką ir pritraukite reikiamą vaisto kiekį. Pritraukę vaisto, vėl užsukite buteliuką.

Iš lėto ir atsargiai sušvirkškite geriamąjį tirpalą paukščiui į burną, kad paukštis galėtų jį nuryti.

Sugirdžius vaistą, švirkštą reikia išplauti karštu vandeniu ir išdžiovinti.

## 10. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI.

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 dienos.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Paprastai Afrikos pilkosios papūgos prastai toleruoja itrakonazolą, todėl gydant šios rūšies paukščius, vaistą reikia naudoti atsargiai ir tik jei nėra alternatyvaus gydymo, ir visą rekomenduojamą gydymo laikotarpį reikia naudoti mažiausią rekomenduojamą dozę.

Kiti *Psittaciformes* būrio paukščiai taip pat prasčiau toleruoja itrakonazolą, nei kiti paukščiai. Todėl, jeigu įtariamos nepalankios reakcijos, tokios kaip vėmimas, apetito sumažėjimas ar svorio mažėjimas, vaisto dozę reikia sumažinti arba gydymą šiuo vaistu nutraukti.

Jeigu namuose / narvelyje yra daugiau kaip vienas paukštis, visus užsikrėtusius ir gydomus paukščius reikia atskirti nuo kitų paukščių.

Pagal gerą gyvūnų auginimo praktiką rekomenduojama užsikrėtusių paukščių aplinką išvalyti ir dezinfekuoti tinkamu fungicidiniu produktu. Taip pat svarbu, kad gydomų paukščių aplinka būtų tinkamai vėdinama.

Dažnai ir pakartotinai naudojant tos pačios klasės antimikozinius vaistus, gali padidėti atsparumo tos klasės antimikoziniams vaistams atsiradimo rizika.

Tokio įgyto tam tikrų grybelių rūšių atsparumo paplitimas gali skirtis priklausomai nuo geografinės vietovės ir laikotarpio, todėl pageidautina, ypač gydant sunkias infekcijas, įvertinti vietinę informaciją apie atsparumą antimikoziniams vaistams (azolams).

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas ir paveiktus odos plotus.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai išplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia išsiskalauti burną ir kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kai kurios grybelių sukeltos paukščių infekcinės ligos gali būti zoonozės ir žmonės gali jomis užsikrėsti. Dėl užsikrėtimo aspergilioze rizikos žmonės, imdami užsikrėtusius paukščius į rankas arba plaudami švirktą, turi naudoti asmenines apsaugos priemones, t. y. latekso pirštines ir kaukę. Jeigu žmonėms pasireikštų įtartinai pakitimai (pvz., atsirastų odos mazgelių ar raudonų papulių, kvėpavimo sistemos simptomų, tokių kaip kosulys ir švokštimas), reikia pasitarti su gydytoju.

#### Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Laboratoriniais tyrimais su vaikingomis žiurkėmis, kurios buvo gydomos didelėmis vaisto dozėmis (40 ir 160 mg/kg kūno svorio per parą 10 dienų), nustatytas nuo dozės priklausomas kenksmingas poveikis vaikingai žiurkei ir embrionui / vaisiui.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą jį vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl reikia vengti naudoti šį vaistą kartu su kitais veterinariniais vaistais. Tolesnėje pastraipoje pateikiama informacijos apie žinomą itraconazolo sąveiką su kitais vaistais, nustatytą žmonėms ir gyvūnams, išskyrus paukščius, santrauka.

Yra žinoma, kad itraconazolą vartojant žmonėms, šis vaistas gali slopinti vaistinių preparatų, kurie yra citochromo 3A izofermentų substratai, pvz., chloramfenikolio, ivermektino ar metilprednizolono, metabolizmą. Ar ši informacija aktuali paskirties gyvūnų rūšims (dekoratyviniams paukščiams), nežinoma, tačiau būtų protinga vengti naudoti tokias medžiagas kartu su šiuo vaistu, nes jis gali sustiprinti ir (arba) pailginti jų farmakologinį poveikį, įskaitant šalutinį poveikį.

Tuo pat metu naudojant su antibiotiku eritromicinu, gali padidėti itraconazolo koncentracija paukščio kraujo plazmoje, todėl gali padaugėti nepalankių reiškinių.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad tuo pat metu itraconazolą naudojant su amfotericinu B, poveikis *Aspergillus* ar *Candida* rūšių grybeliams gali būti antagonistinis; klinikinė šių tyrimų rezultatų svarba yra neaiški.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šiuo metu jokios informacijos apie perdozavimą paskirties rūšių gyvūnams nėra. (Žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“.)

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikoziniai vaistai, triazolų dariniai.  
ATCvet kodas: QJ02AC02.

#### **Farmakodinaminės savybės**

Itrakonazolo veikimo būdas pagrįstas jo gebėjimu labai selektyviai jungtis su grybelių citochromo P-450 izofermentais. Itakonazolas slopina ergosterolio sintezę. Jis taip pat veikia membraninių fermentų funkciją ir membranos pralaidumą, o kadangi šis procesas yra negrįžtamas, jis sukelia struktūrinę grybelio degeneraciją.

Iš paukščių gautus skirtingus *Aspergillus* izoliatus veikiančios mažiausios slopinamosios itrakonazolo koncentracijos Europoje svyruoja nuo 0,25 iki >16 µg/ml.

Duomenų apie skirtingus *Candida* izoliatus veikiančias mažiausias slopinamąsias koncentracijas buvo nedaug.

Atsparumas azolų grupės antimikoziniams vaistams dažniausiai pasireiškia pakitus cyp51A genui, kuris koduoja tikslinį fermentą 14-alfa-sterolio demetilazę. Tiriant *Candida* rūšies grybelius, buvo nustatyta kryžminio atsparumo azolų klasės vaistams atvejų, nors atsparumas vienam šios klasės vaistui nebūtinai turi transformuotis į atsparumą kitiems azolams. Nustatyta keletas atsparių paukščių *Aspergillus fumigatus* izoliatų.

#### **Farmakokinetinės savybės**

Gydant paukščius, itrakonazolo koncentracija kraujo plazmoje skiriasi ir priklauso nuo paukščio rūšies. Skirtingų paskirties rūšių paukščiai minta skirtingu maistu, todėl metabolizmas jų organizme vyksta skirtingai. Vienas metabolitas hidroksiitrakonazolas turi tokį pat antimikozinį poveikį kaip pirminis vaistas.

Itrakonazolo šalinimas gali būti įsotinamojo pobūdžio procesas. Dėl ilgos pusėjimo trukmės itrakonazolas nepasiekia pastovios koncentracijos kraujo plazmoje mažiausiai 6 dienas nuo gydymo pradžios.

**Pakuotės dydžiai**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra gintaro spalvos stiklinis (III tipo) buteliukas su užsukamu polipropileniniu dangteliu, kurio pažeidimus galima nustatyti, ir mažo tankio polietileno įdėklų. Taip pat pridedamas graduotas geriamasis polipropileninis švirkštas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml buteliukas ir vienas 1 ml geriamasis švirkštas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas ir vienas 5 ml geriamasis švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**Nyderlandai**

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem - Briuselis

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 - Briuselis

Tel.: 0032-27344899

**Vokietija**

Dechra Veterinary Products / 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

**Jungtinė Karalystė**

Petlife International Ltd

Unit 2, 2 Cavendish Rd

Bury Saint Edmunds IP33 3TE

Tel.: 0044-1284761131

**Airija**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.

Holycrossas

Thurles, Co. Tipperary

Tel.: 00353-50443169

**Ispanija**

Mascotasana s.a.

Poima 26

"Poligono Industrial Can Valero 07011"

Palma de Maljorka

Tel.: 0034- 902502059

**Lenkija**

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tel.: 0048-583523849

**Prancūzija / Liuksemburgas / Portugalija / Italija / Švedija / Suomija / Čekija / Slovakija / Vengrija / Bulgarija / Rumunija / Kroatija / Slovėnija / Kipras / Danija / Estija / Latvija / Lietuva / Malta**

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Nyderlandai

Tel.: 0031-314 622 607