



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fungitraxx

Itrakonazols

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir *Fungitraxx*?

Fungitraxx ir veterinārās zāles, kas satur aktīvo vielu itrakonazolu. Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojama šķīduma veidā.

Kāpēc lieto *Fungitraxx*?

Fungitraxx lieto, lai ārstētu dekoratīvos putnus, kuriem ir divu veidu elpceļu sēnīšinfekcijas (aspergilloze un kandidoze). Tās var lietot, lai ārstētu aspergillozi kakadu papagaiļiem, papagaiļiem, maziem papagaiļiem, pundurpapagaiļiem, piekūniem, vanagiem, pūcēm un gulbjiem un lai ārstētu kandidozi kakadu papagaiļiem, papagaiļiem, maziem papagaiļiem un pundurpapagaiļiem. Šīs zāles lieto iekšķīgi pa 5–10 mg itrakonazola uz kg ķermeņa masas katru dienu astoņas nedēļas, ārstējot aspergillozi, un pa 10 mg uz kg dienā divas nedēļas, ārstējot kandidozi.

Kā darbojas *Fungitraxx*?

Itrakonazols ir pretsēnīšu līdzeklis. Tas darbojas, bloķējot par ergosterolu dēvēta savienojuma veidošanos sēnīšu šūnās. Šī viela ir nozīmīga sēnīšu šūnu membrānu daļa. Bloķējot šī savienojuma veidošanos, itrakonazols izraisa sēnīšu šūnu sadalīšanos, nonāvē sēnītes vai novērš to izplatīšanos.



Kā noritēja *Fungitraxx* izpēte?

Lauka pētījumu veica ar 62 putniem, kuriem bija aspergilloze (kakadu papagaiļi, papagaiļi, mazi papagaiļi, pundurpapagaiļi, piekūni, vanagi, pūces un gulbji), un ar 18 putniem, kuriem bija kandidoze (kakadu papagaiļi, papagaiļi, mazi papagaiļi un pundurpapagaiļi). Aspergillozes gadījumā putnus iekļāva pētījumā, ja viņiem bija apstiprināta *Aspergillus* sēnīšu klātbūtne gaisa maisos, bet kandidozes gadījumā putnus iekļāva pētījumā, ja viņiem bija kandidozes klīniskās pazīmes, un infekcija bija apstiprināta. Efektivitātes rādītājs bija miegainības izzušana, samazināta ēstgriba un ķermeņa masas zudums, kā arī aspergillozes vai kandidozes izzušana.

Kāds ir *Fungitraxx* iedarbīgums šajos pētījumos?

Lauka pētījums liecināja, ka *Fungitraxx* efektīvi ārstē aspergillozi (veiksmīgi izārstēti 56 no 62 putniem) un kandidozi (veiksmīgi izārstēti visi putni).

Kāds pastāv risks, lietojot *Fungitraxx*?

Fungitraxx nedrīkst lietot putniem, kurus paredzēts izmantot cilvēka uzturā.

Ārstētajiem putniem bieži novēro vemšanu, ēstgribas un ķermeņa masas zudumu (novērots līdz 1 no 10 putniem). Šī ietekme parasti ir viegla un saistīta ar devu un to var novērst, samazinot devu vai pārtraucot ārstēšanu, ja nepieciešams.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Pēc *Fungitraxx* lietošanas jānomazgā rokas un zāļu iedarbībai pakļautā āda. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās kārtīgi jāizskalo ar ūdeni.

Nejaušas norīšanas gadījumā jāizskalo mute, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Dažas putnu sēnīšinfekcijas var skart arī cilvēkus. Rīkojoties ar putniem, kuri ir inficēti ar aspergillozi, jāvalkā lateksa cimdi un maska, lai novērstu slimības pārnesi uz kopēju. Ja cilvēkiem rodas iespējamās slimības pazīmes (piemēram, sacietējumi vai sarkani izsitumi uz ādas vai tādi simptomi kā klepus vai sēkšana), jākonsultējas ar ārstu.

Kāpēc *Fungitraxx* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Fungitraxx* sniegtie ieguvumi apstiprināto indikāciju gadījumā pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Fungitraxx* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā EPAR zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *Fungitraxx*

Eiropas Komisija 12/03/2014 izsniedza *Fungitraxx* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada janvārī.