

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning for prydugler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Itrakonazol 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

Gul til svakt gyllen gjennomiktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Prydfugler, spesielt:

Psittaciformes (spesielt kakaduer og ekte papegøyer: parakitter; undulater)

Falconiformes (falkefugler)

Accipitriformes (haukefugler)

Strigiformes (ugler)

Anseriformes (spesielt svaner)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes og Anseriformes:

Til behandling av aspergillose.

Kun Psittaciformes:

Også til behandling av candidiasis.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til fugler som er beregnet på menneskeføde.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Itrakonazol tolereres vanligvis ikke godt av afrikansk gråpapegøye. Preparatet må derfor brukes med forsiktighet hos denne arten, med lavest mulig anbefalt dose i hele den anbefalte behandlingsperioden og bare dersom alternativ behandling ikke finnes.

Andre Psittaciformes synes også å være mindre tolerante for itrakonazol enn andre fugler. Hvis det oppstår symptomer som mistenkes å være bivirkninger, f.eks. emesis, anoreksi eller vekttap, må dosen reduseres eller behandlingen seponeres.

Når det er mer enn én fugl i huset/buret, bør alle smittede og behandlede fugler isoleres fra andre fugler.

I samsvar med godt dyrehold anbefales det at miljøet til de smittede fuglene rengjøres og desinfiseres med et egnet soppdrepende middel. Et egnet luftutskiftingsintervall i miljøet til de(n) behandlede fuglen(e) er også viktig.

Hyppig og gjentatt bruk av soppdrepende midler fra samme klasse kan øke risikoen for utvikling av resistens mot den aktuelle klassen av soppdrepende midler.

Forekomsten av slik ervervet resistens kan variere geografisk og over tid for spesifikke arter. Det er derfor ønskelig med lokal informasjon om resistens mot soppdrepende midler/azoler, spesielt ved behandling av alvorlige infeksjoner.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene og eksponert hud etter bruk.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll godt med vann.

Ved utilsiktet inntak, skyll munnen med vann og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Enkelte soppinfeksjoner hos fugler kan være zoonotiske sykdommer og smitte mennesker. På grunn av risikoen for overføring av aspergillose til mennesker skal det derfor brukes personlig verneutstyr bestående av latekshansker og maske ved håndtering av smittede fugler eller rengjøring av sprøyten.

Ta kontakt med lege dersom det oppstår mistenkelige lesjoner (f.eks. noduler eller erytematøse papler i huden) eller respiratoriske symptomer som hoste og hvesende pust hos mennesker.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Itrakonazol har vanligvis en smal sikkerhetsmargin hos fugler.

I vanlige tilfeller er emesis, anoreksi og vekttap observert hos behandlede fugler, men disse bivirkningene er vanligvis milde og doserelaterte.

Hvis emesis, anoreksi eller vekttap oppstår, anbefales det i første omgang å senke dosen (se pkt. 4.5) eller å seponere behandlingen med veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Laboratoriestudier hos rotte har vist tegn på doserelaterte teratogene, føtotoksiske og maternotoksiske effekter ved høye doser (40 og 160 mg/kg kroppsvekt gitt daglig i 10 dager i drektighetsperioden).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette veterinærpreparatet ved bruk hos målarten sammen med andre veterinærpreparater. Samtidig administrasjon av dette preparatet og andre veterinærpreparater skal derfor unngås. Informasjon om kjente interaksjoner hos mennesker og andre dyr enn fugler er angitt nedenfor.

Hos mennesker er det kjent at itraconazol kan hemme metabolismen av legemidler som er substrater for cytokrom 3A-isoenzymer, f.eks. kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon. Selv om det ikke er kjent om denne informasjonen er relevant for målarten, anbefales det å unngå samtidig bruk av slike stoffer sammen med dette preparatet fordi deres farmakologiske effekt, inkludert bivirkninger, kan øke eller forlenges.

Samtidig bruk av erytromycin kan føre til økt plasmakonsentrasjon av itraconazol.

Laboratoriestudier hos dyr har vist at itraconazol som brukes samtidig med amfotericin B, kan være antagonistisk mot *Aspergillus* spp eller *Candida* spp., men den kliniske betydningen av disse funnene er uklar.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Doserings- og behandlingsplan:

Aspergillose: 5 til 10 mg (0,5 ml til 1 ml) itraconazol per kg kroppsvekt per dag i 8 uker.
Ved behandlingen av afrikansk gråpapegøye (se pkt. 4.5) skal det brukes høyst 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg kroppsvekt per dag. Hvis kliniske tegn viser at preparatet ikke tolereres godt, bør behandlingen stoppes.

Hvis det fortsatt forekommer kliniske tegn 8 uker etter oppstart av behandlingen, eller endoskopi viser at det fortsatt er tegn til sopp, skal hele behandlingskuren på 8 uker gjentas (med samme dosering).

Candidiasis (kun Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol per kg kroppsvekt per dag i 14 dager.
Til behandling av afrikansk grå papegøye skal det brukes høyst 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg kroppsvekt per dag i 14 dager (se pkt. 4.5).

Tilførselsvei:

For å sikre riktig dose og for å unngå underdosering og overdosering må kroppsvekten til fuglen(e) som skal behandles, bestemmes så nøyaktig som mulig.

Den beste tilførselsveien for den perorale løsningen er direkte inn i fuglens munn. Hvis direkte peroral tilførsel ikke er mulig (for eksempel for rovfugler), kan preparatet administreres sammen med fuglens føde. (Til rovfugler kan det for eksempel brukes en fugleunge som er tilsatt preparatet.) Hvis

preparatet må gis sammen med fuglens føde, skal føden gis umiddelbart og kastes etter 1 time hvis den ikke er inntatt innen da.

1 ml-sprøyten har gradsinndelinger for 0,05 ml løsning (= 0,5 mg itrakonazol).

5 ml-sprøyten har gradsinndelinger for 0,2 ml løsning (= 2 mg itrakonazol).

Ta skrukorken av flasken. Bruk sprøyten som følger med, sett sprøytedysen inn i åpningen på flasken og trekk opp ønsket volum. Sett på skrukorken etter bruk.

Administrer den perorale løsningen langsomt og forsiktig inn i munnen på fuglen, slik at fuglen kan svelge den.

Etter dosering skal sprøyten vaskes med varmt vann og tørkes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det foreligger ingen informasjon om overdosering hos målarten (se pkt. 4.6.).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antimykotika til systemisk bruk, triazolderivater.

ATC vet-kode: QJ02A C02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkemåten til itrakonazol er basert på den svært selektive evnen til å binde seg til fungale cytokrom P-450-isoenzymer. Itrakonazol hemmer syntesen av ergosterol. Det påvirker også membranbundet enzymfunksjon og membranpermeabilitet. Denne effekten er irreversibel, og dette fører derfor til strukturell nedbrytning av soppen.

Den laveste hemmende konsentrasjonen av itrakonazol for forskjellige *Aspergillus*-isolater hos fugler i Europa varierer mellom 0,25 og >16 mikrogram/ml.

Det er begrensede data om den laveste hemmende konsentrasjonen for forskjellige *Candida*-isolater.

Resistens mot azolfungicider vises vanligvis ved modifisering av cyp51A-genet som koder for målenzymet 14-alfa-steroldemetylase. Kryssresistens blant preparater i azolklassen er observert hos *Candida*-arter, selv om resistens mot ett preparat i klassen ikke nødvendigvis gir resistens mot andre azoler. Noen resistente isolater er blitt identifisert fra aviær *Aspergillus fumigatus*.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos fugler varierer plasmakonsentrasjonen av itrakonazol fra fugletype til fugletype. De forskjellige målartene spiser forskjellige typer føde og har ulik metabolisme. Én metabolitt, hydroksyitrakonazol, har samme antifungale aktivitet som morsubstansen.

Utskillelsen av itrakonazol kan være gjenstand for en metningsprosess. På grunn av den lange halveringstiden når ikke itrakonazol "steady state"-plasmanivåer før minst 6 dager etter oppstart av behandlingen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hydroksypropylbetadeks
Karamellsmak
Propylenglykol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann, rensset.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Hold flasken tett lukket.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med gul glassflaske (type III) med skrukork med sikkerhetsring av polypropylen og LDPE-innlegg. En gradsinndelt polypropylensprøyte til peroral bruk følger også med.

Eske med én 10 ml flaske og én 1 ml sprøyte til peroral bruk.
Eske med én 50 ml flaske og én 5 ml sprøyte til peroral bruk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/160/001–002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

DD/MM/ÅÅÅÅ

10 OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning for prydfugler
itrakonazol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Itrakonazol 10 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml inkludert oral sprøyte.
50 ml inkludert oral sprøyte.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Prydfugler

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Gis i munnen.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til fugler som er beregnet på menneskeføde.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

NEDERLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/160/001

EU/2/13/160/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske (10 ml og 50 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning
itrakonazol

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Itrakonazol 10 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**5. TILBAKEHOLDELSESTID****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:
Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning for prydugler

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fungitraxx 10 mg/ml mikstur, oppløsning for prydugler
itrakonazol

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Itrakonazol 10 mg/ml

Beskrivelse:

Gul til svakt gyllen, gjennomsiktig oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes og Anseriformes:

Til behandling av aspergillose.

Kun Psittaciformes:

Også til behandling av candidiasis.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til fugler som er beregnet på menneskeføde.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Itrakonazol har vanligvis en smal sikkerhetsmargin hos fugler.

I vanlige tilfeller er oppkast, tap av matlyst og vekttap observert hos behandlede fugler, men disse bivirkningene er vanligvis milde og doserelaterte.

Hvis oppkast, tap av matlyst eller vekttap oppstår, anbefales det i første omgang å senke dosen (se Spesielle advarsler) eller å stoppe behandlingen med veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Prydfugler, spesielt:

Psittaciformes (spesielt kakaduer og ekte papegøyer: parakitter; undulater)

Falconiformes (falkefugler)

Accipitriformes (haukefugler)

Strigiformes (ugler)

Anseriformes (spesielt svaner)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Tilførselsvei:

Gis i munnen.

Mengder som skal administreres:

Aspergillose: 5 til 10 mg (0,5 ml til 1 ml) itrakonazol per kg kroppsvekt per dag i 8 uker.
Til behandling av afrikansk gråpapegøye (se avsnitt «Spesielle advarsler») skal det brukes høyst 5 mg (0,5 ml) itrakonazol per kg kroppsvekt per dag. Hvis kliniske tegn viser at preparatet ikke tolereres godt, bør behandlingen stoppes.

Hvis kliniske tegn fortsatt forekommer 8 uker etter oppstart av behandlingen, eller endoskopi viser fortsatt tegn til sopp, skal hele behandlingskuren på 8 uker gjentas (med den samme dosering).

Candidiasis (kun Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itrakonazol per kg kroppsvekt per dag i 14 dager.
Til behandling av afrikansk gråpapegøye skal det brukes høyst 5 mg (0,5 ml) itrakonazol per kg kroppsvekt per dag i 14 dager (se avsnitt «Spesielle advarsler»).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk ikke dette preparatet hvis du observerer synlige tegn på forringelse.

For å sikre riktig dose og for å unngå underdosering og overdosering må kroppsvekten til fuglen(e) som skal behandles, bestemmes så nøyaktig som mulig. Veterinæren vil bestemme hvilken dose som er riktig for fuglen(e).

Den beste tilførselsveien for den perorale oppløsningen er direkte inn i fuglens munn. Hvis direkte peroral tilførsel ikke er mulig (for eksempel for rovfugler), kan preparatet gis sammen med fuglens føde. (Til rovfugler kan det for eksempel brukes en fugleunge som er tilsatt preparatet.) Hvis preparatet må gis sammen med fuglens føde, skal føden gis umiddelbart og kastes etter 1 time hvis den ikke er inntatt innen da.

1 ml-sprøyten har gradsinndelinger for 0,05 ml løsning (= 0,5 mg itrakonazol).

5 ml-sprøyten har gradsinndelinger for 0,2 ml løsning (= 2 mg itrakonazol).

Ta skrukorken av flasken. Bruk sprøyten som følger med, sett sprøytedysen inn i åpningen på flasken og trekk opp ønsket volum. Sett på skrukorken etter bruk.

Administrer den perorale oppløsningen langsomt og forsiktig inn i munnen på fuglen, slik at fuglen kan svelge den.

Etter dosering skal sprøyten vaskes med varmt vann og tørkes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Hold flasken tett lukket.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken.
Holdbarhet etter anbrudd av flasken: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Itrakonazol tolereres vanligvis ikke godt av afrikansk gråpapegøye. Preparatet må derfor brukes med forsiktighet hos denne arten, med lavest mulig anbefalt dose i hele den anbefalte behandlingsperioden og bare dersom alternativ behandling ikke finnes.

Andre Psittaciformes synes også å være mindre tolerante for itraconazol enn andre fugler. Hvis det oppstår symptomer som mistenkes å være bivirkninger, f.eks. oppkast, tap av matlyst eller vekttap, må dosen reduseres eller behandlingen med legemidlet stoppes.

Når det er mer enn én fugl i huset/buret, bør alle smittede og behandlede fugler isoleres fra andre fugler.

I samsvar med godt dyrehold anbefales det at miljøet til de smittede fuglene rengjøres og desinfiseres med et egnet soppdrepende middel. Et egnet luftutskiftingsintervall i miljøet til de(n) behandlede fuglen(e) er også viktig.

Hyppig og gjentatt bruk av soppdrepende midler fra samme klasse kan øke risikoen for utvikling av resistens mot den aktuelle klassen av soppdrepende midler.

Forekomsten av slik ervervet resistens kan variere geografisk og over tid for spesifikke arter. Det er derfor ønskelig med lokal informasjon om resistens mot soppdrepende midler/azoler, spesielt ved behandling av alvorlige infeksjoner.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Vask hendene og eksponert hud etter bruk.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll godt med vann.

Ved utilsiktet inntak, skyll munnen med vann og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Enkelte soppinfeksjoner hos fugler kan være zoonotiske sykdommer og smitte mennesker. På grunn av risikoen for overføring av aspergillose til mennesker skal derfor personlig verneutstyr bestående av latekshansker og masker brukes ved håndtering av infiserte fugler eller rengjøring av sprøyten.

Ta kontakt med lege hvis det oppstår mistenkelige lesjoner (f.eks. små knuter eller røde små hevelser i huden) eller respiratoriske symptomer som hoste og hvesende pust hos mennesker.

Egglegging:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Laboratiestudier hos drektige rotter som fikk høye doser (40 og 160 mg/kg kroppsvekt hver dag i 10 dager), har vist tegn til doserelaterte, skadelige effekter hos den drektige rotten og embryoet/fosteret.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette veterinærpreparatet ved bruk hos målarten sammen med andre veterinærpreparater. Samtidig administrasjon av dette preparatet sammen med andre veterinærpreparater må derfor unngås. Informasjon om kjente interaksjoner mellom itraconazol og andre veterinærpreparater hos mennesker og andre dyr enn fugler er oppsummert nedenfor.

Hos mennesker er det kjent at itraconazol kan hemme metabolismen av legemidler som er substrater for cytokrom 3A-isoenzymer, f.eks. kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon. Selv om det ikke er kjent om denne informasjonen er relevant for målarten (prydfugler), anbefales det å unngå samtidig bruk av slike stoffer sammen med dette preparatet fordi deres farmakologiske effekt, inkludert bivirkninger, kan øke eller forlenges.

Samtidig bruk av det antibiotiske legemidlet erytromycin kan føre til økt plasmakonsentrasjon av itraconazol i fuglens blod, som kan gi økte bivirkninger.

Laboratiestudier hos dyr har vist at itraconazol som brukes samtidig med amfotericin B, kan være

antagonistisk mot *Aspergillus* spp eller *Candida* spp., men den kliniske betydningen av disse funnene er uklar.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det foreligger ingen informasjon om overdosering hos mållarten. (Se avsnitt «Bivirkninger»).

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakoterapeutisk gruppe: Antimykotika til systemisk bruk, triazolderivater.
ATC vet-kode: QJ02AC02.

Farmakodynamiske egenskaper

Virkemåten til itraconazol er basert på den svært selektive evnen til å binde seg til fungale cytokrom P-450-isoenzymet. Itraconazol hemmer syntesen av ergosterol. Det påvirker også membranbundet enzymfunksjon og membranpermeabilitet. Denne effekten er irreversibel, og dette fører derfor til strukturell nedbrytning av soppen.

Den laveste hemmende konsentrasjonen av itraconazol for forskjellige *Aspergillus*-isolater hos fugler i Europa varierer mellom 0,25 og >16 mikrogram/ml.

Det er begrensede data om den laveste hemmende konsentrasjonen for forskjellige *Candida*-isolater.

Resistens mot azolfungicider vises vanligvis ved modifisering av cyp51A-genet som koder for målenzymet 14-alfa-steroldemetylase. Kryssresistens blant preparater i azolklassen er observert hos *Candida*-arter, selv om resistens mot ett preparat i klassen ikke nødvendigvis gir resistens mot andre azoler. Noen resistente isolater er blitt identifisert fra aviær *Aspergillus fumigatus*.

Farmakokinetiske opplysninger

Hos fugler varierer plasmakonsentrasjonen av itraconazol fra fugletype til fugletype. De forskjellige mållartene spiser forskjellige typer føde og har ulik metabolisme. Én metabolitt, hydroksyitraconazol, har samme antifungale aktivitet som morsubstansen.

Utskillelsen av itraconazol kan være gjenstand for en metningsprosess. På grunn av den lange halveringstiden når ikke itraconazol "steady state"-plasmanivåer før minst 6 dager etter oppstart av

behandlingen.

Pakningsstørrelser:

Eske med gul glassflaske (type III) med skrukork med sikkerhetsring av polypropylen og LDPE-innlegg. En gradsinndelt polypropylensprøyte til peroral bruk følger også med.

Eske med én 10 ml flaske og én 1 ml sprøyte til peroral bruk.

Eske med én 50 ml flaske og én 5 ml sprøyte til peroral bruk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Nederland

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Brussel

Tlf .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tlf .: 0031-314 622 607

Belgia

Fendigo SA

Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem- Brussel

Tlf .: 0032-27344899

Tyskland

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tlf .: 0049-7525205-71

Østerrike

Dechra Veterinary Products GmbH-Austria

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn

Tlf .: 0043-557240242-55

Storbritannia

Petlife International Ltd.

Enhet 2, 2 Cavendish Rd

Bury Saint Edmunds IP33 3TE

Tlf .: 0044-1284761131

Irland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.

Hellig Kors

Thurles, Co. Tipperary

Tlf .: 00353-50443169

Spania

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

Polen

Vet-Animal
ul. Lubichowska 126
83-200 Starogard Gdański
Tlf .: 0048-583523849

**Frankrike / Luxembourg / Portugal / Italia / Sverige / Finland / Tsjekkia / Slovakia / Ungarn / Bulgaria
/ Romania / Kroatia / Slovenia / Republiken Kypros / Danmark / Estland / Latvia / Litauen / Malta:**

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