



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fungitraxx

Itrakonazol

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Fungitraxx?

Fungitraxx to lek weterynaryjny zawierający substancję czynną itraconazol. Jest on dostępny w postaci roztworu do podawania doustnego.

W jakim celu stosuje się produkt Fungitraxx?

Lek Fungitraxx stosuje się w leczeniu ptaków ozdobnych z dwoma typami zakażenia grzybiczego dróg oddechowych (aspergilozą i drożdżycą). Może on być stosowany w leczeniu aspergilozy u kakadu, papug, papużek długoogonowych, papużek falistych, sokołów, jastrzębi, sów i łabędzi, a także w leczeniu drożdżycy u kakadu, papug, papużek długoogonowych i papużek falistych. Lek podaje się doustnie w dawce od 5 do 10 mg itraconazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 8 tygodni w leczeniu aspergilozy oraz w dawce 10 mg na kilogram masy ciała na dobę przez 2 tygodnie w leczeniu drożdżycy.

Jak działa produkt Fungitraxx?

Itrakonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on poprzez blokowanie wytwarzania przez grzyb związku zwanego ergosterolem, który stanowi ważny element błon komórkowych grzyba. Poprzez blokowanie wytwarzania tego związku itraconazol powoduje rozpad komórek, zabijając grzyba lub zapobiegając jego rozprzestrzenianiu się.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak badano produkt Fungitraxx?

Przeprowadzono badanie populacyjne z udziałem 62 ptaków z aspergilozą (kakadu, papugi, papużki długoogonowe, papużki faliste, sokoły, jastrzębie, sowy i łabędzie) oraz 18 ptaków z drożdżycą (kakadu, papugi, papużki długoogonowe i papużki faliste). W przypadku aspergilozy badanie obejmowało ptaki, u których potwierdzono obecność grzyba *Aspergillus* w workach powietrznych, natomiast w przypadku drożdżycy badanie obejmowało ptaki z oznakami klinicznymi drożdżycy i potwierdzonym zakażeniem. Miarą skuteczności leczenia był zanik senności, zmniejszonego apetytu i utraty masy ciała oraz wyleczenie z aspergilozy lub drożdżycy.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Fungitraxx zaobserwowano w badaniach?

Badanie populacyjne wykazało skuteczność leku Fungitraxx w leczeniu aspergilozy (wyleczenie 56 z 62 ptaków) i drożdżycy (wyleczenie wszystkich ptaków).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fungitraxx?

Leku nie należy stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Częstymi działaniami niepożądanymi u leczonych ptaków są wymioty, utrata apetytu i utrata masy ciała (obserwowane u maksymalnie 1 na 10 ptaków). Działania te są zwykle łagodne i związane z wysokością dawki, którą można zmniejszyć lub w razie konieczności przerwać leczenie.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Po podaniu leku Fungitraxx należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z preparatem. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.

W razie przypadkowego połknięcia należy przepłukać jamę ustną wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Niektóre zakażenia grzybicze u ptaków mogą również przenosić się na ludzi. Podczas kontaktu z ptakami z aspergilozą należy stosować rękawice lateksowe i maskę, aby zapobiec przeniesieniu się choroby na człowieka. W przypadku wystąpienia u ludzi domniemanych oznak choroby (guzki lub czerwone pryszcze na skórze, kaszel lub świszczący oddech) należy skonsultować się z lekarzem.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Fungitraxx?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu Fungitraxx w leczeniu zatwierdzonych wskazań przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Fungitraxx do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka znajdują się w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Fungitraxx:

W dniu 12/03/2014 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Fungitraxx do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: styczeń 2014 r.