

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Fungitraxx

Itraconazol

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Fungitraxx?

O Fungitraxx é um medicamento veterinário que contém a substância ativa itraconazol. Está disponível como uma solução a ser administrada por via oral.

Para que é utilizado o Fungitraxx?

O Fungitraxx é utilizado no tratamento de aves ornamentais com dois tipos de infeções fúngicas do trato respiratório: aspergilose e candidíase. Pode ser utilizado no tratamento da aspergilose em catatuas, papagaios, periquitos, falcões, gaviões, corujas e cisnes, e também no tratamento da candidíase em catatuas, papagaios e periquitos. Este medicamento é administrado por via oral numa dose de 5 a 10 mg de itraconazol por kg de peso corporal por dia, durante 8 semanas para a aspergilose, e 10 mg por kg por dia durante 2 semanas para a candidíase.

Como funciona o Fungitraxx?

O itraconazol é um medicamento antifúngico. O seu modo de funcionamento consiste em bloquear a produção de um composto no fungo chamado ergosterol, que constitui uma parte importante das membranas celulares fúngicas. Ao bloquear a produção deste composto, o itraconazol leva à decomposição das células fúngicas, matando o fungo ou impedindo a sua propagação.

Como foi estudado o Fungitraxx?

Foi realizado um estudo de campo com 62 aves com aspergilose (catatuas, papagaios, periquitos, falcões, gaviões, corujas e cisnes) e 18 aves com candidíase (catatuas, papagaios e periquitos). No caso da aspergilose, foram incluídas aves com confirmação da presença do fungo *Aspergillus* nos alvéolos pulmonares e, no caso da candidíase, foram incluídas aves com sinais clínicos de candidíase e infecção confirmada. O parâmetro de eficácia foi desaparecimento da sonolência, diminuição do apetite e perda de peso corporal e desaparecimento da aspergilose ou candidíase.

Qual o benefício demonstrado pelo Fungitraxx durante os estudos?

O estudo de campo demonstrou que o Fungitraxx é eficaz no tratamento da aspergilose (com 56 das 62 aves tratadas com êxito) e da candidíase (com todas as aves tratadas com êxito).

Qual é o risco associado ao Fungitraxx?

O uso do Fungitraxx é contraindicado em aves destinadas ao consumo humano.

Vómitos, perda de apetite e perda de peso são frequentes em aves tratadas (efeitos observados em até 1 em cada 10 aves). Estes efeitos são geralmente ligeiros e relacionados com a dose, podendo ser controlados através da redução da dose ou, se necessário, suspensão do tratamento.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As mãos e a pele exposta devem ser lavadas após o uso do Fungitraxx. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão accidental, lavar a boca com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Algumas infeções fúngicas das aves podem também infetar os seres humanos. Para impedir a transmissão da doença à pessoa responsável pelo tratamento, esta deve utilizar luvas de látex e uma máscara quando manusear aves infetadas com aspergilose. No caso de suspeita de sinais de doença (como nódulos ou borbulhas vermelhas na pele, ou sintomas respiratórios como tosse e sibilos) em seres humanos, é necessário consultar um médico.

Por que foi aprovado o Fungitraxx?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Fungitraxx são superiores aos riscos nas indicações aprovadas e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Fungitraxx. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Fungitraxx

Em 12/03/2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fungitraxx. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em janeiro de 2014.