



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Fungitraxx

Itraconazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Fungitraxx?

Fungitraxx este un medicament de uz veterinar care conține substanța activă itraconazol. Medicamentul este disponibil sub formă de soluție cu administrare orală.

Pentru ce se utilizează Fungitraxx?

Fungitraxx se utilizează pentru tratarea păsărilor de ornament cu două tipuri de infecții fungice ale tractului respirator (aspergiloză și candidoză). Acesta poate fi utilizat pentru tratarea aspergilozei la cacadu, papagali, peruși, peruși ondulați, șoimi, ulii, bufnițe și lebede, precum și pentru tratarea candidozei la cacadu, papagali, peruși și peruși ondulați. Se administrează pe cale orală la o doză de 5 până la 10 mg itraconazol pe kg greutate corporală zilnic timp de 8 săptămâni pentru aspergiloză și de 10 mg pe kg zilnic timp de 2 săptămâni pentru candidoză.

Cum acționează Fungitraxx?

Itraconazolul este un medicament antifungic. Acesta acționează prin blocarea producerii unui compus din fungi numit ergosterol, care reprezintă o parte importantă din membranele celulelor fungice. Prin blocarea producerii acestui compus, itraconazolul determină descompunerea celulelor fungice, omorând fungii sau împiedicând răspândirea lor.



Cum a fost studiat Fungitraxx?

S-a realizat un studiu de teren pe 62 de păsări cu aspergiloză (cacadu, papagali, peruși, peruși ondulați, șoimi, ulii, bufnițe și lebede) și 18 păsări cu candidoză (cacadu, papagali, peruși și peruși ondulați). Pentru aspergiloză, păsările au fost incluse dacă era confirmată prezența fungilor din specia *Aspergillus* în sacii alveolari, iar pentru candidoză, păsările au fost incluse dacă manifestau semne clinice ale candidozei și infecția era confirmată. Indicatorul eficacității a fost dispariția somnolenței, a lipsei poftei de mâncare și a scăderii ponderale și dispariția aspergilozei sau a candidozei.

Ce beneficii a demonstrat Fungitraxx pe parcursul studiilor?

Studiul de teren a demonstrat că Fungitraxx este eficace în tratarea aspergilozei (56 de păsări din 62 tratate cu succes) și a candidozei (toate păsările tratate cu succes).

Care sunt riscurile asociate cu Fungitraxx?

Fungitraxx este contraindicat la păsările destinate consumului uman.

Vărsăturile, pierderea poftei de mâncare și scăderea ponderală sunt frecvente la păsările tratate (observate la cel mult 1 pasăre din 10). Aceste efecte sunt în general ușoare, au legătură cu doza și pot fi gestionate prin reducerea dozei sau, dacă este necesar, prin oprirea tratamentului.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

După utilizarea Fungitraxx, mâinile și pielea expusă trebuie spălate. În caz de contact accidental cu ochii, aceștia trebuie clătiți cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală, trebuie clătită gura, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie să-i fie prezentată medicului.

Unele infecții fungice ale păsărilor pot infecta și oamenii. Când se intră în contact cu păsări infectate cu aspergiloză, trebuie purtate mănuși de latex și o mască pentru a preveni transmiterea bolii la persoana care intră în contact cu ele. Dacă se suspectează semne ale bolii (cum sunt umflături sau bășici roșii pe piele sau simptome cum sunt tuse sau respirație șuierătoare) la om, trebuie consultat un medic.

De ce a fost aprobat Fungitraxx?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Fungitraxx depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbaterea științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Fungitraxx:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Fungitraxx, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12/03/2014. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2014.