

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok pre okrasné vtáky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Itrakonazol 10 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Žltý až svetlohnedý číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Okrasné vtáky, najmä:

Papagáje (konkrétne kakadu a pravé papagáje: papagájce, andulky),

Sokolotvaré (sokoly),

Jastrabotvaré (jastraby),

Sovotvaré (sovy),

Zúbkozobce (konkrétne labute).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Papagáje, Sokolotvaré, Jastrabotvaré, Sovotvaré a Zúbkozobce:

Na liečbu aspergilózy.

Papagáje (iba):

Aj na liečbu kandidózy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u vtákov určených na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Africké papagáje sivé väčšinou neznášajú dobre itrakonazol a liek sa preto má u tohto druhu používať obozretné a len v prípade, ak nie je k dispozícii žiadna iná liečba, pričom sa má používať najnižšia odporúčaná dávka počas celého odporúčaného trvania liečby.

Zdá sa, že aj ostatné papagáje znášajú itrakonazol horšie ako iné vtáky. Ak sa vyskytnú podozrivé nežiaduce účinky, napríklad eméza, anorexia alebo úbytok hmotnosti, dávka sa má znížiť alebo liečba liekom sa má ukončiť.

Ak je v domácnosti/klietke viac ako jeden vták, všetky infikované a liečené vtáky musia byť izolované od ostatných vtákov.

V súlade so správnym chovom zvierat sa má odporučiť čistenie a dezinfekcia prostredia, v ktorom sa nachádzajú infikované vtáky, vhodným protiplesňovým výrobkom. Je tiež dôležité pravidelne vetrať priestory, v ktorých sa nachádza liečený vták (vtáky).

Časté a opakované používanie protiplesňových liekov z rovnakej triedy môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie voči tejto triede protiplesňových liekov.

Rozšírenie takto získanej rezistencie sa môže v prípade konkrétnych druhov líšiť v závislosti od zemepisných podmienok a času, a preto sú potrebné lokálne informácie o rezistencii voči protiplesňovým liekom/azolom, najmä pri liečbe závažných infekcií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky a zasiahnuté miesto na koži.

V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnuť oči vodou.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa vodou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Niektoré plesňové infekcie vtákov môžu byť zoonotické choroby a môžu infikovať ľudí. Pri manipulácii s infikovanými vtákmi alebo pri čistení striekačky sa majú používať prostriedky osobnej ochrany

, ku ktorým patria latexové rukavice a maska, vzhľadom na riziko prenosu aspergilózy na ľudí. Ak sa u ľudí vyskytnú podozrivé lézie (napríklad výskyt kožných uzlín alebo erytematóznych papúl, respiračné symptómy, napríklad kašeľ a sipot), vyhľadajte lekára.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Itrakonazol má u vtákov zvyčajne úzke rozpätie bezpečnosti.

U liečených vtákov sa často pozoruje eméza, anorexia a úbytok hmotnosti, tieto nežiaduce účinky sú však zvyčajne mierne a závisia od dávky. Ak sa vyskytne eméza, anorexia alebo úbytok hmotnosti, v prvom rade sa odporúča znížiť dávku (pozri časť 4.5) alebo liečba veterinárnym liekom sa má ukončiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat liečených),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat liečených),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat liečených),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat liečených),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení liečených).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u vtákov počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali v závislosti od dávky teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky pri použití vysokých dávok (40 a 160 mg/kg živej hmotnosti) podávané denne počas 10 dní v gestačnom období).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto veterinárneho lieku v prípade, že je použitý u cieľového druhu s iným veterinárnym liekom. Súbežnému podávaniu tohto lieku s inými veterinárnymi liekmi sa preto treba vyhýbať. Ďalej sú uvedené informácie, ktoré opisujú známe interakcie u ľudí a iných zvierat ako sú vtáky.

Je známe, že itraconazol môže u ľudí inhibovať metabolizmus liekov, ktoré sú substrátmi pre izoenzy my cytochrómu 3A, napríklad chloramfenikol, ivermektín alebo metylprednizolón. Hoci význam tejto informácie pre cieľové druhy nie je známy, treba sa vyhýbať súbežnému používaniu takýchto substrátov spolu s týmto liekom vzhľadom na zvýšenie a/alebo predĺženie ich farmakologického účinku vrátane vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť.

Súbežné používanie erytromycínu môže viesť k zvýšenej plazmatickej koncentrácii itraconazolu.

Laboratórne štúdie na zvieratách preukázali, že itraconazol používaný súbežne s amfotericínom B môže mať antagonistický účinok proti druhom *Aspergillus* alebo *Candida*; klinický význam týchto zistení nie je jasný.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Rozvrh dávok a liečby:

Aspergilóza: 5 až 10 mg (0,5 ml až 1 ml) itraconazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 8 týždňov.

Na liečbu afrických papagájov sivých (pozri časť 4.5) použiť maximálne 5 mg (0,5 ml) itraconazolu na kg telesnej hmotnosti denne. Ak klinické príznaky dokazujú, že liek nie je dobre znášaný, liečbu treba zastaviť.

V prípade, že klinické príznaky pretrvávajú 8 týždňov po začatí liečby alebo endoskopia naznačuje prítomnosť plesne, treba zopakovať celú 8-týždňovú liečebnú kúru (s použitím rovnakého dávkovacieho režimu).

Kandidóza (iba papagáje):

10 mg (1 ml) itraconazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní.

Na liečbu afrických papagájov sivých použiť maximálne 5 mg (0,5 ml) itraconazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní (pozri časť 4.5).

Spôsob podania:

Na podanie presnej dávky a na zabránenie podania nedostatočnej alebo nadmernej dávky treba čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť vtáka, ktorý má byť liečený.

Najlepší spôsob podania perorálneho roztoku je priamo do ústnej dutiny vtáka. Ak však priame perorálne podanie nie je možné (napríklad v prípade dravcov), liek sa môže podať spolu s vtáčim krmivom. (Napríklad v prípade dravcov sa zvyčajne používa kurča s liekom.) Ak sa má liek podať

spolu s vtáčim krmivom, treba ho vtákovi (vtákom) ponúknuť ihneď a liek, ktorý sa nepoužije do 1 hodiny, sa má zlikvidovať.

1 ml perorálna striekačka je vyznačená mierkou 0,05 ml roztoku (= 0,5 mg itraconazolu).

5 ml perorálna striekačka je vyznačená mierkou 0,2 ml roztoku (= 2 mg itraconazolu).

Odstráňte z fľaše uzáver so závitom. Použite perorálnu striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Zasuňte hrot striekačky do otvoru na fľaši a vytiahnite potrebný objem. Po použití fľašu opäť uzavrite.

Pomaly a opatrne podajte perorálny roztok do úst vtáka tak, aby vták roztok prehltol.

Po podaní lieku sa má striekačka umyť horúcou vodou a vysušiť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o predávkovaní u cieľových druhov (pozri časť 4.6.).

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká na systémové použitie, triazolové deriváty.

Kód ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku itraconazolu je založený na jeho vysoko selektívnej schopnosti viazať sa na plesňové izoenzýmy cytochrómu P-450. Itraconazol inhibuje syntézu ergosterolu. Ovplyvňuje tiež funkciu enzýmu naviazaného na membránu a priepustnosť membrány a keďže tento účinok je ireverzibilný, spôsobuje štrukturálnu degeneráciu plesne.

Minimálna inhibičná koncentrácia itraconazolu pre rôzne izoláty plesne *Aspergillus* u vtákov v Európe je 0,25 až >16 µg/ml.

Údaje boli obmedzené na minimálnu inhibičnú koncentráciu pre rôzne izoláty druhu *Candida*.

Rezistencia voči azolovým fungicídom sa najčastejšie prejavuje modifikáciou génu *cyp51A*, ktorý kóduje cieľový enzým 14-alfa-steroldemetylázu. U druhu *Candida* sa pozorovala skrížená rezistencia voči azolovej skupine liekov, hoci rezistencia voči jednému členovi tejto skupiny nevyhnutne nespôsobuje rezistenciu voči iným azolom. Niektoré rezistentné izoláty sa zistili vo vtácej plesni *Aspergillus fumigatus*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Plazmatické koncentrácie itraconazolu u vtákov závisia od typu vtáka. Rôzne cieľové druhy konzumujú rôzne typy potravy a majú odlišný metabolizmus. Jeden metabolit, hydroxyitraconazol, má rovnaký protiplesňový účinok ako pôvodný liek.

Eliminácia itraconazolu môže byť saturovateľný proces. Itraconazol vzhľadom na svoj dlhý polčas nedosahuje plazmatickú hladinu v rovnovážnom stave najmenej 6 dní po začatí liečby.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxypropylbetadex,
karamelová príchuť,
propylénglykol,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
hydroxid sodný (na úpravu pH),
purifikovaná voda.

6.2 Dôležité inkompatibility

Z dôvodu neexistencie štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.
Fľašu uchovávať dôkladne uzavretú.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca fľašu z hnedého skla (typu III) s polypropylénovým uzáverom so závitom s poistným krúžkom a tesnením z LDPE. Súčasťou balenia je polypropylénová perorálna striekačka s vyznačenou mierkou.

Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 10 ml a jednu 1 ml perorálnu striekačku.
Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 50 ml a jednu 5 ml perorálnu striekačku.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/13/160/001–002

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**
DD/MM/RRRR

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/> .

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok pre okrasné vtáky
itrakonazol

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Itrakonazol 10 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml vrátane perorálnej striekačky
50 ml vrátane perorálnej striekačky

5. CIEĽOVÝ DRUH

Okrasné vtáky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u vtákov určených na ľudskú spotrebu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

HOLANDSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/160001

EU/2/13/160/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (10 ml a 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok
itrakonazol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Itrakonazol 10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok pre okrasné vtáky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungitraxx 10 mg/ml perorálny roztok pre okrasné vtáky
itrakonazol

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Itrakonazol 10 mg/ml

Opis:

Žltý až svetlohnedý číry roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Papagáje, Sokolotvaré, Jastrabotvaré, Sovotvaré a Zúbkozobce:

Na liečbu aspergilózy.

Papagáje (iba):

Aj na liečbu kandidózy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u vtákov určených na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Itrakonazol má u vtákov zvyčajne úzke rozpätie bezpečnosti.

U liečených vtákov sa často pozoruje vracanie, strata chuti do jedla a úbytok hmotnosti, tieto nežiaduce účinky sú však zvyčajne mierne a závisia od dávky. Ak sa vyskytne vracanie, strata chuti do jedla alebo úbytok hmotnosti, v prvom rade sa odporúča znížiť dávku (pozri časť Osobitné upozornenia) alebo liečba veterinárnym liekom sa má ukončiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat liečených),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat liečených),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat liečených),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat liečených, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek nefunguje, informujte o tom svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Okrasné vtáky, najmä:

Papagáje (konkrétne kakadu a pravé papagáje: pagájce, andulky),

Sokolotvaré (sokoly),

Jastrabotvaré (jastraby),

Sovotvaré (sovy),

Zúbkozobce (konkrétne labute).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Cesta podania:

Perorálne použitie.

Množstvá, ktoré sa majú podať:

Aspergilóza: 5 až 10 mg (0,5 ml až 1 ml) itrakonazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 8 týždňov. Na liečbu afrických papagájov sivých (pozri časť Osobitné upozornenia) použiť maximálne 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kg telesnej hmotnosti denne. Ak klinické príznaky dokazujú, že liek nie je dobre znášaný, liečbu treba zastaviť.

V prípade, že klinické príznaky pretrvávajú 8 týždňov po začatí liečby alebo endoskopia naznačuje prítomnosť plesne, treba zopakovať celú 8-týždňovú liečebnú kúru (s použitím rovnakého dávkovacieho režimu).

Kandidóza (iba papagáje):

10 mg (1 ml) itrakonazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní.

Na liečbu afrických papagájov sivých použiť maximálne 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní (pozri časť Osobitné upozornenia).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nepoužívať liek, ak spozorujete viditeľné znaky zhoršenia kvality.

Na podanie presnej dávky a na zabránenie podania nedostatočnej alebo nadmernej dávky treba čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť vtáka (vtákov), ktorý má byť liečený. O správnej dávke pre vtáka (vtákov) rozhodne váš veterinár.

Najlepší spôsob podania perorálneho roztoku je priamo do ústnej dutiny vtáka. Ak však priame perorálne podanie nie je možné (napríklad v prípade dravcov), liek sa môže podať spolu s vtáčím krmivom. (Napríklad v prípade dravcov sa zvyčajne používa kurča s liekom.) Ak sa má liek podať spolu s vtáčím krmivom, treba ho vtákovi (vtákom) ponúknuť ihneď a liek, ktorý sa nepoužije do 1 hodiny, sa má zlikvidovať.

1 ml perorálna striekačka je vyznačená mierkou 0,05 ml roztoku (= 0,5 mg itraconazolu).

5 ml perorálna striekačka je vyznačená mierkou 0,2 ml roztoku (= 2 mg itraconazolu).

Odstráňte z fľaše uzáver so závitom. Použite perorálnu striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Zasuňte hrot striekačky do otvoru na fľaši a vytiahnite potrebný objem. Po použití fľašu opäť uzavrite.

Pomaly a jemne podajte perorálny roztok do ústnej dutiny vtáka tak, aby vták roztok prehltol.

Po podaní lieku sa má striekačka umyť horúcou vodou a vysušiť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Fľašu uchovávať dôkladne uzavretú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuľke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Africké papagáje sivé zvyčajne zle znášajú itraconazol a liek sa preto má u tohto druhu používať obozretne a len v prípade, ak nie je k dispozícii žiadna iná liečba, pričom sa má používať najnižšia odporúčaná dávka počas celého odporúčaného obdobia liečby.

Zdá sa, že aj ostatné papagáje znášajú itraconazol horšie ako iné vtáky. Ak sa vyskytnú podozrivé nežiaduce účinky i súvisiace s liekom, napríklad vracanie, strata chuti do jedla alebo úbytok hmotnosti, dávka sa má znížiť alebo liečba liekom sa má ukončiť.

Ak je v domácnosti/klietke viac ako jeden vták, všetky infikované a liečené vtáky musia byť izolované od ostatných vtákov.

V súlade so správnym chovom zvierat sa odporúča čistenie a dezinfekcia prostredia, v ktorom sa nachádzajú infikované vtáky, vhodným protiplesňovým výrobkom. Je tiež dôležité pravidelne vetrať priestory, v ktorých sa nachádzajú liečené vtáky.

Časté a opakované používanie protiplesňových liekov z rovnakej triedy môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie voči tejto triede protiplesňových liekov.

Rozšírenie takto získanej rezistencie sa môže v prípade konkrétnych druhov líšiť v závislosti od zemepisných podmienok a času, a preto sú potrebné lokálne informácie o rezistencii voči protiplesňovým liekom/azolom, najmä pri liečbe závažných infekcií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití umyť ruky a zasiahnuté miesto na koži.

V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnuť oči vodou.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa vodou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Niektoré plesňové infekcie vtákov môžu byť zoonotické choroby a môžu infikovať ľudí. Pri manipulácii s infikovanými vtákmi alebo pri čistení striekačky používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z latexových rukavíc a masky vzhľadom na riziko prenosu aspergilózy na ľudí. Ak sa u ľudí vyskytnú podozrivé lézie (napríklad výskyt kožných uzlín alebo erytematóznych papúl, respiračné symptómy, napríklad kašeľ a sipot), obráťte sa na lekára.

Znáška:

Nepoužívať u vtákov počas znášky a do 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Laboratórne štúdie u gravidných potkanov, ktorým boli podávané vysoké dávky (40 a 160 mg/kg živej hmotnosti denne počas 10 dní), preukázali škodlivé účinky na gravidnú samicu a embryo/plod v závislosti od dávky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto veterinárneho lieku v prípade, že je použitý u cieľového druhu s iným veterinárnym liekom. Súbežnému podávaniu tohto lieku s inými veterinárnymi liekmi sa preto treba vyhýbať. Informácie uvedené v ďalšom odseku sú zhrnutím známych interakcií medzi itraconazolom a inými liekmi používanými u ľudí a iných zvierat ako sú vtáky.

Je známe, že itraconazol môže u ľudí inhibovať metabolizmus liekov, ktoré sú substrátmi pre izoenzýmy cytochrómu 3A, napríklad chloramfenikol, ivermektín alebo metylprednizolón. Hoci význam tejto informácie pre cieľový druh (okrasné vtáky) nie je známy, treba sa vyhýbať súbežnému používaniu takýchto substrátov spolu s týmto liekom vzhľadom na zvýšenie a/alebo predĺženie ich farmakologického účinku vrátane vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť.

Súbežné používanie antibiotika erytromycínu môže viesť k zvýšenej plazmatickej koncentrácii itraconazolu v krvi vtáka, čo môže spôsobiť zvýšené nežiaduce účinky.

Laboratórne štúdie na zvieratách preukázali, že itraconazol používaný spolu s amfotericínom B môže mať antagonistický účinok proti druhom *Aspergillus* alebo *Candida*; klinický význam týchto zistení nie je jasný.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o predávkovaní u cieľových druhov. (Pozri časť Nežiaduce účinky.)

Dôležité inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká na systémové použitie, triazolové deriváty.
Kód ATCvet: QJ02AC02.

Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku itraconazolu je založený na jeho vysoko selektívnej schopnosti viazať sa na plesňové izoenzy cytochrómu P-450. Itraconazol inhibuje syntézu ergosterolu. Ovplyvňuje tiež funkciu enzýmu naviazaného na membránu a priepustnosť membrány a keďže tento účinok je ireverzibilný, spôsobuje štrukturálnu degeneráciu plesne.

Minimálna inhibičná koncentrácia itraconazolu pre rôzne izoláty plesne *Aspergillus* u vtákov v Európe je 0,25 až >16 µg/ml.

Údaje boli obmedzené na minimálnu inhibičnú koncentráciu pre rôzne izoláty druhu *Candida*.

Rezistencia voči azolovým fungicídom sa najčastejšie prejavuje modifikáciou génu *cyp51A*, ktorý kóduje cieľový enzým 14-alfa-steroldemetylázu. U druhu *Candida* sa pozorovala skrížená rezistencia voči azolovej skupine liekov, hoci rezistencia voči jednému členovi tejto skupiny nevyhnutne nespôsobuje rezistenciu voči iným azolom. Niektoré rezistentné izoláty sa zistili vo vtácej plesni *Aspergillus fumigatus*.

Farmakokinetické údaje

Plazmatické koncentrácie itraconazolu u vtákov závisia od typu vtáka. Rôzne cieľové druhy konzumujú rôzne typy potravy a majú odlišný metabolizmus. Jeden metabolit, hydroxyitraconazol, má rovnaký protiplesňový účinok ako pôvodný liek.

Eliminácia itraconazolu môže byť saturovateľný proces. Itraconazol vzhľadom na svoj dlhý polčas nedosahuje plazmatickú hladinu v rovnovážnom stave najmenej 6 dní po začatí liečby.

Balenie (veľkosť):

Kartónová škatuľa obsahujúca fľašu z hnedého skla (typu III) s polypropylénovým uzáverom so závitom s poistným krúžkom a tesnením z LDPE. Súčasťou balenia je polypropylénová perorálna striekačka s vyznačenou mierkou.

Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 10 ml a jednu 1 ml perorálnu striekačku.
Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s objemom 50 ml a jednu 5 ml perorálnu striekačku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Holandsko

Fendigo SA
Av Herrmann Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem - Brusel
Tel .: 0032-27344899

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

Belgicko

Fendigo SA
Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B
1160 Oudergem - Brusel
Tel .: 0032-27344899

Nemecko

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf
Tel .: 0049-7525205-71

Rakúsko

Dechra Veterinary Products GmbH-Rakúsko
Hintere Achmühlerstraße 1A
6850 Dornbirn
Tel .: 0043-557240242-55

Spojene kráľovstvo

Petlife International Ltd.
2, 2 Cavendish Rd
Bury Saint Edmunds IP33 3TE
Tel .: 0044-1284761131

Írsko

Duggan Veterinary Supplies Ltd.
Holycross
Thurles, Co. Tipperary
Tel .: 00353-50443169

Španielsko

Mascotasana s.a.
Poima 26
Poligono Industrial Can Valero 07011
Palma de Mallorca

Tel .: 0034-902502059

Poľsko

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tel .: 0048-583523849

**Francúzsko / Luxembursko / Portugalsko / Taliansko / Švédsko / Fínsko / Česká republika / Slovensko
/ Hongary / Bulharsko / Rumunsko / Chorvátsko:**

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Holandsko

Tel .: 0031-314 622 607