

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fungitraxx 10 mg/ml peroralna raztopina za okrasne ptice

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

itrakonazol 10 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Rumena do rahlo rumenorjava bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Okrasne ptice, zlasti:

Psittaciformes (predvsem kakaduji in prave papige: male papige; skobčevke)

Falconiformes (sokoli)

Accipitriformes (orli)

Strigiformes (sove)

Anseriformes (predvsem labodi)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes in Anseriformes:

Za zdravljenje aspergiloze.

(Samo) Psittaciformes:

Tudi za zdravljenje kandidoze.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri pticah, namenjenih za prehrano ljudi.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Afriške sive papige (sivi žako) itrakonazola na splošno ne prenašajo dobro, zato je treba to zdravilo pri tej vrsti uporabljati previdno in samo če ni na voljo nobene druge oblike zdravljenja ter celotno priporočeno obdobje zdravljenja uporabljati najmanjši priporočeni odmerki.

Tudi druge papige Psittaciformes itrakonazol prenašajo slabše kot druge ptice. Če sumite na neželene učinke, kot so bruhanje, anoreksija ali izguba telesne mase, je treba zmanjšati odmerek ali prekiniti zdravljenje s tem zdravilom.

Če je v domu/kletki več ptic, je treba vse okužene in zdravljene ptice ločiti od drugih ptic.

Skladno z dobro živinorejsko prakso je treba priporočiti čiščenje in dezinfekcijo okolja okuženih ptic z ustreznimi antimikotiki. Prav tako je pomembno zagotoviti zadostno kroženje zraka v okolju zdravljenih ptic.

Pogosta in ponavljajoča uporaba antimikotikov istega razreda lahko poveča tveganje razvoja odpornosti proti temu razredu antimikotikov.

Prevalenca pridobljene odpornosti pri specifični vrsti je različna na različnih geografskih območjih in v različnih časovnih obdobjih, zato so potrebni lokalni podatki o odpornosti proti antimikotikom/azolom, predvsem pri zdravljenju hudih okužb.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi umijte roke in izpostavljeno kožo.

Če zdravilo pride v stik z očmi, temeljito sperite z vodo.

Če zdravilo zaužijete, usta sperite z vodo in se takoj posvetujte z zdravnikom ter mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Nekatere glivične okužbe pri pticah so lahko zoonoze in okužijo človeka. Zaradi tveganja prenosa aspergiloze na ljudi je treba pri ravnanju z okuženimi pticami ali čiščenju brizge nositi osebno zaščitno opremo, ki vključuje rokavice iz lateksa in masko. Če se pri osebah pojavi sum na lezije (kot so pojav kutanih nodulov ali eritematozne papule, respiratorni simptomi, kot sta kašelj in zasoplost), se posvetujte z zdravnikom.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Itrakonazol ima na splošno ozko varnostno širino pri pticah.

Pri zdravljenih pticah so pogosto opazili bruhanje, anoreksijo in izgubo telesne mase, vendar so ti učinki navadno blagi in odvisni od odmerka. Če se pojavi bruhanje, anoreksija ali izguba telesne mase, je najprej priporočljivo zmanjšati odmerek (glejte poglavje 4.5) ali prekiniti zdravljenje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Z laboratorijskimi študijami na podganah so bili dokazani od odmerka odvisni teratogeni, fetotoksični in toksičnosti učinki na mater, kadar so se uporabljali veliki odmerki (40 in 160 mg/kg telesne mase na dan, 10 dni med brejostjo).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kadar se pri ciljni živalski vrsti uporablja s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se je treba sočasni uporabi tega zdravila in drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini izogibati. Spodnji podatki vključujejo znane interakcije pri ljudeh in drugih živalih, ki niso ptice.

Znano je, da lahko itrakonazol pri ljudeh zavira presnovo zdravil, ki so substrati za izoencime citokroma 3A, na primer kloramfenikola, ivermektina ali metilprednizolona. Čeprav pomembnost teh podatkov za ciljno živalsko vrsto ni znana, je smiselno, da se izogibate sočasni uporabi teh učinkovin s tem zdravilom, saj lahko pride do povečanja in/ali podaljšanja njihovih farmakoloških učinkov, vključno z neželenimi učinki.

Sočasna uporaba eritromicina lahko povzroči povečano koncentracijo itrakonazola v plazmi.

Laboratorijske študije na živalih so pokazale, da ima lahko itrakonazol ob sočasni uporabi z amfotericinom B antagonistični učinek proti *Aspergillus* spp. ali *Candida* spp., vendar klinična pomembnost teh ugotovitev ni jasna.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Razpored odmerjanja in zdravljenja:

Aspergiloza: 5 do 10 mg (0,5 do 1 ml) itrakonazola na kg telesne mase na dan, 8 tednov.
Pri zdravljenju afriških sivih papig (glejte poglavje 4.5) ne smete preseči odmerka 5 mg (0,5 ml) itrakonazola na kg telesne mase na dan. Če klinični znaki pokažejo, da žival zdravila ne prenaša dobro, je treba zdravljenje prekiniti.

Če so klinični znaki po 8 tednih zdravljenja še vedno prisotni ali endoskopija pokaže prisotnost glivic, je treba ponoviti celotni 8-tedenski cikel zdravljenja (z istim režimom odmerjanja).

Kandidoza (samo Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itrakonazola na kg telesne mase na dan, 14 dni.
Pri zdravljenju afriških sivih papig ne smete preseči odmerka 5 mg (0,5 ml) itrakonazola na kg telesne mase na dan, za 14 dni (glejte poglavje 4.5).

Pot uporabe:

Da zagotovite uporabo pravilnega odmerka in se izognete premajhnemu ter prevelikemu odmerjanju, je treba čim bolj točno določiti telesno maso zdravljene(ih) ptice (ptic).

Najboljši način dajanja peroralne raztopine je neposredno v usta ptice. Če neposredno peroralno dajanje ni mogoče (na primer pri pticah roparicah), se lahko zdravilo da s hrano za ptice. (Na primer pri pticah roparicah se navadno uporabi pišče, ki mu dodajo zdravilo.) Če je treba zdravilo dati s ptičjo hrano, je treba hrano takoj ponuditi ptici(-am) in jo zavreči v 1 uri, če je ptica ni zaužila.

1-mililitrska brizga za peroralno dajanje ima oznake za količino raztopine vsakih 0,05 ml (kar je enako 0,5 mg itraconazola).

5-mililitrska brizga za peroralno dajanje ima oznake za količino raztopine vsakih 0,2 ml (kar je enako 2 mg itraconazola).

S steklenice odstranite navojno zaporko. Šobo priložene brizge za peroralno dajanje namestite na odprtino steklenice in izvlecite potreben volumen. Po uporabi ponovno namestite navojno zaporko.

Peroralno raztopino počasi in nežno injicirajte v usta ptice, tako da jo ptica lahko pogoltne.

Po odmerjanju brizgo umijte z vročo vodo in jo posušite.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Podatki o prevelikem odmerjanju pri ciljnih živalskih vrstah trenutno niso na voljo (glejte poglavje 4.6.).

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antimikotiki za sistemsko zdravljenje, derivati triazola.
oznaka ATC vet: QJ02AC02.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja itraconazola temelji na zelo selektivni sposobnosti vezave na glivične izoencime citokroma P-450. Itraconazol zavira sintezo ergosterola. Prav tako vpliva na delovanje encima, vezanega na membrano, in prepustnost membrane. Ker ta učinek ni reverzibilen, povzroči strukturno degeneracijo glivic.

Minimalne inhibitorne koncentracije intrakonazola za različne izolate *Aspergillus* pri pticah v Evropi so različne, z razponom od 0,25 do > 16 µg/ml.

Podatki o minimalnih inhibitornih koncentracijah za različne izolate *Candida* so omejeni.

Odpornost proti azolnim antimikotikom se najpogosteje kaže s spremembo gena *cyp51A*, ki kodira ciljni encim, 14-alfa-sterol-demetilazo. Pri zdravilih v azolnem razredu so opazili navzkrižno odpornost proti vrsti *Candida*, čeprav odpornost proti enemu zdravilu iz tega razreda še ne pomeni odpornosti proti drugim azolom. Pri ptičjem *Aspergillus fumigatus* so odkrili nekatere odporne izolate.

5.2 Farmakokinetični podatki

Koncentracije itraconazola v plazmi so odvisne od vrste ptice. Različne ciljne živalske vrste uživajo različno vrsto hrane in imajo različno presnovo. En presnovek, hidroksitraconazol, ima enako antimikotično delovanje kot izvorno zdravilo.

Izločanje itraconazola je lahko saturabilno. Zaradi dolgega razpolovnega časa itraconazola se stanje dinamičnega ravnovesja v plazmi ne doseže prej kot v 6 dneh po začetku zdravljenja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

hidroksipropilbetadeks
okus karamele
propilenglikol
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
prečiščena voda.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.
Steklenico shranjujte v zunanji škatli da se zaščiti pred svetlobo.
Steklenico shranjujte tesno zaprto.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla, ki vsebuje rumenorjavo steklenico (steklo tipa III) z navojno zaporko iz polipropilena, zaščiteno pred nedovoljenim odpiranjem, in vložkom iz LDPE. Priložena je tudi brizga za peroralno dajanje iz polipropilen z oznakami količine.

Škatla, ki vsebuje 1 steklenico z 10 ml in eno 1-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje.
Škatla, ki vsebuje 1 steklenico s 50 ml in eno 5-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/160/001–002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

DD/MM/LLLL

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

<{MM/LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDARVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fungitraxx 10 mg/ml peroralna raztopina za okrasne ptice
itrakonazol

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

itrakonazol 10 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml vključno s peroralno brizgo
50 ml vključno s peroralno brizgo

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

okrasne ptice

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabljajte pri pticah, namenjenih za prehrano ljudi.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Steklenico shranjujte v zunanji škatli da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet-

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/160/001

EU/2/13/160/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenica (10 ml in 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fungitraxx 10 mg/ml peroralna raztopina
itrakonazol

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

itrakonazol 10 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Fungitraxx 10 mg/ml peroralna raztopina za okrasne ptice

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fungitraxx 10 mg/ml peroralna raztopina za okrasne ptice
itrakonazol

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Učinkovina:

itrakonazol 10 mg/ml

Opis:

Rumena do rahlo rumenorjava bistra raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes in Anseriformes:

Za zdravljenje aspergiloze.

(Samo) Psittaciformes:

Tudi za zdravljenje kandidoze.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri pticah, namenjenih za prehrano ljudi.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Itrakonazol ima na splošno ozko varnostno širino pri pticah.

Pri zdravljenih pticah so pogosto opazili bruhanje, izgubo apetita in izgubo telesne mase, vendar so ti učinki navadno blagi in odvisni od odmerka. Če se pojavi bruhanje, izguba apetita ali izguba telesne mase, je najprej priporočljivo zmanjšati odmerek (glejte poglavje Posebno(a) opozorilo(a)) ali prekiniti zdravljenje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite katerikoli neželeni učinek, tudi tiste, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Okrasne ptice, zlasti:

Psittaciformes (predvsem kakaduji in prave papige: male papige; skobčevke)

Falconiformes (sokoli)

Accipitriformes (orli)

Strigiformes (sove)

Anseriformes (predvsem labodi)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pot uporabe:

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Aspergiloza: 5 do 10 mg (0,5 do 1 ml) itrakonazola na kg telesne mase na dan, 8 tednov.

Pri zdravljenju afriških sivih papig (glejte poglavje Posebno(a) opozorilo(a)) ne smete preseči odmerka 0,5 mg (0,5 ml) itrakonazola na kg telesne mase na dan. Če klinični znaki pokažejo, da žival zdravila ne prenaša dobro, je treba zdravljenje prekiniti.

Če so klinični znaki po 8 tednih zdravljenja še vedno prisotni ali endoskopija pokaže prisotnost glivic, je treba ponoviti celotni 8-tedenski cikel zdravljenja (z istim režimom odmerjanja).

Kandidoza (samo Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itrakonazola na kg telesne mase na dan, 14 dni.

Pri zdravljenju afriških sivih papig ne smete preseči odmerka 5 mg (0,5 ml) itrakonazola na kg telesne mase na dan, za 14 dni (glejte poglavje Posebno(a) opozorilo(a)).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ne uporabite zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Da zagotovite uporabo pravilnega odmerka in se izognete premajhnemu ter prevelikemu odmerjanju, je treba čim bolj točno določiti telesno maso zdravljen(e) ptice (ptic). Pravilni odmerek za vašo(e) ptico(e) bo določil veterinar.

Najboljši način dajanja peroralne raztopine je neposredno v usta ptice. Če neposredno peroralno dajanje ni mogoče (na primer pri pticah roparicah), se lahko zdravilo da s hrano za ptice. (Na primer pri pticah roparicah se navadno uporabi piščice, ki mu dodajo zdravilo.) Če je treba zdravilo dati s ptičjo hrano, je treba hrano takoj ponuditi ptici(am) in jo zavreči v 1 uri, če je ptica ni zaužila.

1-mililitrska brizga za peroralno dajanje ima oznake za količino raztopine vsakih 0,05 ml (kar je enako 0,5 mg itrakonazola).

5-mililitrska brizga za peroralno dajanje ima oznake za količino raztopine vsakih 0,2 ml (kar je enako 2 mg itrakonazola).

S steklenice odstranite navojno zaporko. Šobo priložene brizge za peroralno dajanje namestite na odprtino steklenice in izvlecite potreben volumen prostornino. Po uporabi ponovno namestite navojno zaporko.

Peroralno raztopino počasi in nežno injicirajte v usta ptice, tako da jo ptica lahko pogoltne.

Po odmerjanju brizgo umijte z vročo vodo in jo posušite.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Steklenico shranjujte v zunanji škatli da se zaščiti pred svetlobo.

Steklenico shranjujte tesno zaprto.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju steklenice: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Afriške sive papige (sivi žako) itrakonazola na splošno ne prenašajo dobro, zato je treba to zdravilo pri tej vrsti uporabljati previdno in samo če ni na voljo nobene druge oblike zdravljenja ter celotno priporočeno obdobje zdravljenja uporabljati najmanjši priporočeni odmerek.

Tudi druge papige Psittaciformes itrakonazol prenašajo slabše kot druge ptice. Če sumite na neželene učinke, kot so bruhanje, izguba apetita ali izguba telesne mase, je treba zmanjšati odmerek ali prekiniti zdravljenje s tem zdravilom.

Če je v domu/kletki več ptic, je treba vse okužene in zdravljene ptice ločiti od drugih ptic.

Skladno z dobro živinorejsko prakso se priporočata čiščenje in dezinfekcija okolja okuženih ptic z ustreznim antimikotikom. Prav tako je pomembno zagotoviti zadostno kroženje zraka v okolju zdravljenih ptic.

Pogosta in ponavljajoča uporaba antimikotikov istega razreda lahko poveča tveganje razvoja odpornosti proti temu razredu antimikotikov.

Prevalenca pridobljene odpornosti pri specifični vrsti je različna na različnih geografskih območjih in v različnih časovnih obdobjih, zato so potrebni lokalni podatki o odpornosti proti antimikotikom/azolom, predvsem pri zdravljenju hudih okužb.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Oseba, ki živalim daje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, mora upoštevati posebne previdnostne ukrepe:

Po uporabi umijte roke in izpostavljeno kožo.

Če zdravilo pride v stik z očmi, temeljito sperite z vodo.

Če zdravilo zaužijete, usta sperite z vodo in se takoj posvetujte z zdravnikom ter mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Nekatere glivične okužbe pri pticah so lahko zoonoze in okužijo človeka. Zaradi tveganja prenosa aspergiloze na ljudi je treba pri ravnanju z okuženimi pticami ali čiščenju injekcijske brizge nositi osebno zaščitno opremo, ki vključuje rokavice iz lateksa in masko. Če se pri osebah pojavi sum na lezije (kot so pojav kutanih nodulusov ali eritematozne papule, respiratorni simptomi, kot sta kašelj in zasoplost), se posvetujte z zdravnikom.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Z laboratorijskimi študijami na podganah so bili dokazani od odmerka odvisni teratogeni, fetotoksični in toksičnosti učinki na mater, kadar so se uporabljali veliki odmerki (40 in 160 mg/kg telesne mase na dan, 10 dni med brejostjo).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kadar se pri ciljnih živalskih vrstah uporablja s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se je treba sočasni uporabi tega zdravila in drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini izogibati. V spodnjem odstavku je povzetek znanih interakcij med itrakonazolom in drugimi zdravili pri ljudeh ter drugih živalih, ki niso ptice.

Znano je, da lahko itrakonazol pri ljudeh zavira presnovo zdravil, ki so substrati za izoenzime citokroma 3A, na primer kloramfenikola, ivermektina ali metilprednizolona. Čeprav pomembnost teh podatkov za ciljno živalsko vrsto (okrasne ptice) ni znana, je smiselno, da se izogibate sočasni uporabi teh učinkovin s tem zdravilom, saj lahko pride do povečanja in/ali podaljšanja njihovih farmakoloških učinkov, vključno z neželenimi učinki.

Sočasna uporaba antibiotika eritromicina lahko povzroči povečano koncentracijo itrakonazola v krvni plazmi ptic, kar lahko privede do povečanih neželenih učinkov.

Laboratorijske študije na živalih so pokazale, da ima lahko itrakonazol ob sočasni uporabi z amfotericinom B antagonistični učinek proti *Aspergillus* spp. ali *Candida* spp., vendar klinična pomembnost teh ugotovitev ni

jasna.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Podatki o prevelikem odmerjanju pri ciljnih živalskih vrstah trenutno niso na voljo. (Glejte poglavje Neželeni učinki.)

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, KI NASTANEJO PRI UPORABI TEH ZDRAVIL

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakoterapevtska skupina: antimikotiki za sistemsko zdravljenje, derivati triazola, oznaka ATC vet: QJ02AC02.

Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja itraconazola temelji na zelo selektivni sposobnosti vezave na glivične izoenzime citokroma P-450. Itraconazol zavira sintezo ergosterola. Prav tako vpliva na delovanje encima, vezanega na membrano, in prepustnost membrane. Ker ta učinek ni reverzibilen, povzroči strukturno degeneracijo glivic.

Minimalne inhibitorne koncentracije itraconazola za različne izolate *Aspergillus* pri pticah v Evropi so različne, z razponom od 0,25 do > 16 µg/ml.

Podatki o minimalnih inhibitornih koncentracijah za različne izolate *Candida* so omejeni.

Odpornost proti azolnim antimikotikom se najpogosteje kaže s spremembo gena *cyp51A*, ki kodira ciljni encim, 14-alfa-sterol-demetilazo. Pri zdravilih v azolnem razredu so opazili navzkrižno odpornost proti vrsti *Candida*, čeprav odpornost proti enemu zdravilu iz tega razreda še ne pomeni odpornosti proti drugim azolom. Pri ptičjem *Aspergillus fumigatus* so odkrili nekatere odporne izolate.

Farmakokinetični podatki

Koncentracije itraconazola v plazmi so odvisne od vrste ptice. Različne ciljne živalske vrste uživajo različno vrsto hrane in imajo različno presnovo. En presnovek, hidroksitraconazol, ima enako antimikotično delovanje kot izvirno zdravilo.

Izločanje itraconazola je lahko saturabilno. Zaradi dolgega razpolovnega časa itraconazola se stanje dinamičnega ravnovesja v plazmi ne doseže prej kot v 6 dneh po začetku zdravljenja.

Pakiranje velikost

Kartonasta škatla, ki vsebuje rumenorjavo steklenico (steklo tipa III) z navojno zaporko iz polipropilena, zaščiten pred nedovoljenim odpiranjem, in vložkom iz LDPE. Priložena je tudi brizga za peroralno dajanje iz polipropilena peroralno dajanje z oznakami količine.

Škatla, ki vsebuje 1 steklenico z 10 ml in eno 1-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje.

Škatla, ki vsebuje 1 steklenico s 50 ml in eno 5-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Nizozemska

Fendigo SA

Av Herrmann Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem - Bruselj

Tel .: 0032-27344899

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tel .: 0031-314 622 607

Belgija

Fendigo SA

Av. Herrmann-Debrouxlaan 17 B

1160 Oudergem - Bruselj

Tel .: 0032-27344899

Nemčija

Veterinarski izdelki Dechra / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tel .: 0049-7525205-71

Avstrija

Dechra Veterinary Products GmbH-Avstrija

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn

Tel .: 0043-557240242-55

Združeno kraljestvo

Petlife International Ltd.

Enota 2, 2 Cavendish Rd

Bury Saint Edmunds IP33 3TE

Tel .: 0044-1284761131

Irska

Duggan Veterinary Supplies Ltd.

Holikros

Thurles, Co. Tipperary

Tel .: 00353-50443169

Španija

Mascotasana s.a.

Poima 26

Poligono Industrial Can Valero 07011

Palma de Mallorca

Tel .: 0034- 902502059

Poljska

Vet-Animal

ul. Lubichowska 126

83-200 Starogard Gdański

Tel .: 0048-583523849

**Francija / Luksemburg / Portugalska / Italija / Švedska / Finska / Češka / Slovaška / Hongary /
Bolgarija / Romunija / Hrvaška / Slovenija / Republika Ciper / Danska / Estonija:**

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Nizozemska

Tel .: 0031-314 622 607