

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fungitraxx 10 mg/ml oral lösning för burfåglar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Itrakonazol 10 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Gul till svagt bärnstensfärgad, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Burfåglar, särskilt:

Psittaciformes (papegojfåglar) (speciellt kakaduor och äkta papegojor: parakiter; undulater)

Falconiformes (falkar)

Accipitriformes (hökar)

Strigiformes (ugglor)

Anseriformes (andfåglar) (speciellt svanar)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes och Anseriformes:

För behandling av aspergillos.

Psittaciformes (enbart):

Även för behandling av candidiasis.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till fåglar som är avsedda som livsmedel.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv(a) substans(er) eller mot något (några) hjälpämne(n).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Itrakonazol tolereras i allmänhet inte väl av afrikanska grå papegojor och därför ska produkten endast användas med försiktighet hos detta djurslag och om ingen alternativ behandling är tillgänglig, och med den lägsta rekommenderade dosen för hela den rekommenderade behandlingsperioden.

Andra Psittaciformes verkar också mindre toleranta mot itraconazol än andra fåglar. Om misstänkta biverkningar, såsom kräkningar, anorexi eller viktninskning, inträffar ska dosen sänkas eller behandlingen med läkemedlet avbrytas.

Om det finns mer än en fågel i hemmet/buren ska alla infekterade och behandlade fåglar separeras från andra fåglar.

I enlighet med god djurhållning rekommenderas rengöring och desinficering av de infekterade fåglarnas miljö med en lämplig svampdödande produkt. Det är också viktigt att med lämpliga mellanrum byta ut luften i miljön för de(n) behandlade fåglarna (fågeln).

Frekvent och upprepad användning av svampmedel från samma klass kan öka risken för att utveckla resistens mot denna klass av svampmedel.

Förekomsten av en sådan förvärvad resistens kan variera geografiskt och över tid för särskilda djurslag och därför är lokal information om svampdödande resistens/azolresistens önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händer och exponerad hud efter användning.

Skölj noga med vatten vid oavsiktlig kontakt med ögonen.

Vid oavsiktligt intag, skölj munnen med vatten och kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Vissa svampinfektioner hos fåglar kan vara zoonotiska sjukdomar och smitta människor. På grund av risken för överföring av aspergillos till människor bör personlig skyddsutrustning bestående av latexhandskar och en mask därför användas vid hantering av smittade fåglar eller vid rengöring av sprutan. Om misstänkta lesioner (sjukliga förändringar, som t.ex. förekomst av hudknutor eller erytematösa (rödflammiga) papler, luftvägssymtom som t.ex. hosta och pipande andning) förekommer hos människor ska en läkare kontaktas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Itrakonazol har i allmänhet en smal säkerhetsmarginal hos fåglar.

Kräkning, anorexi och viktninskning har vanligen observerats hos behandlade fåglar. Dessa biverkningar är dock vanligtvis milda och dosrelaterade. Om kräkning, anorexi och viktninskning inträffar är det i första hand lämpligt att minska dosen (se avsnitt 4.5) eller så bör behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur behandlad)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur behandlad)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur behandlad)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur behandlad, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till äggläggande fåglar inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Laboratoriestudier på råttor har visat tecken på dosrelaterade teratogena, fetotoxiska och modertoxiska effekter vid höga doser (40 och 160 mg/kg kroppsvikt som administreras dagligen i 10 dagar under deras dräktighet).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ingen information finns tillgängliga om säkerheten och effekten av detta veterinärmedicinska läkemedel när det används hos djurslagen med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Därför bör samtidig administrering av detta läkemedel med något annat veterinärmedicinskt läkemedel undvikas. Informationen nedan visar kända interaktioner hos människor och hos andra djur än fåglar.

Hos människor är det känt att itraconazol kan hämma metabolismen av läkemedel som är substrat för cytokrom 3A isoenzymer, till exempel kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon. Även om relevansen av denna information för djurslagen är okänd är det klokt att undvika samtidig användning av sådana substanser med detta läkemedel, eftersom en ökning och/eller en förlängning av deras farmakologiska effekter, inklusive biverkningar, kan förekomma.

Samtidig användning av erytromycin kan leda till en ökad plasmakoncentration av itraconazol.

Laboratoriestudier på djur har visat att itraconazol som används samtidigt med amfotericin B kan vara en antagonist mot *Aspergillus* spp. eller *Candida* spp.; den kliniska betydelsen av detta är oklar.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

Dosering och behandlingsschema:

Aspergillos: 5 till 10 mg (0,5 ml till 1 ml) itraconazol per kg kroppsvikt per dag i 8 veckor. Vid behandling av afrikanska grå papegojor (se avsnitt 4.5) ska inte mer än 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg kroppsvikt per dag användas. Om kliniska tecken visar att läkemedlet inte tolereras väl ska behandlingen avbrytas.

Om det fortfarande finns kliniska tecken kvar 8 veckor efter behandlingsstart eller om endoskopi indikerar att det fortfarande finns svamp kvar, ska hela behandlingen på 8 veckor upprepas (med samma dosregim).

Candidiasis (enbart Psittaciformes):

10 mg (1 ml) itraconazol per kg kroppsvikt per dag i 14 dagar. Vid behandling av afrikanska grå papegojor ska inte mer än 5 mg (0,5 ml) itraconazol per kg kroppsvikt per dag användas i 14 dagar (se avsnitt 4.5).

Administreringsätt:

För att säkerställa rätt dos och för att undvika under- och överdosering ska fågelns/fåglarnas kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt.

Det bästa administreringsättet för oral lösning är direkt i fågelns mun. Om direkt oral administrering inte är möjlig (till exempel för rovfåglar) kan läkemedlet administreras med fågelns mat. (Till exempel

används för rovfåglar i allmänhet ”spetsad” kyckling.) Om läkemedlet måste administreras med fågelns mat ska det ges omedelbart till fågel/fåglaerna och kasseras inom 1 timme om det inte har konsumerats.

Oralsprutan på 1 ml har graderingar för 0,05 ml lösning (= 0,5 mg itraconazol).

Oralsprutan på 5 ml har graderingar för 0,2 ml lösning (= 2 mg itraconazol).

Ta bort skruvlocket på flaskan. Använd den medföljande oralsprutan och placera sprutans munstycke i flaskans öppning och dra ut avsedd mängd. Sätt tillbaka skruvlocket efter användning.

Administrera långsamt och försiktigt den orala lösningen i munnen på fågel och låt fågel svälja den.

Efter dosering ska sprutan tvättas med varmt vatten och torkas.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga uppgifter om överdosering finns för närvarande på djurslag (se avsnitt 4.6.).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotika för systemiskt bruk, triazolderivat.

ATCvet-kod: QJ02AC02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanismen för itraconazol är baserad på dess mycket selektiva bindningsförmåga för svampens cytokrom P-450 isoenzymer. Itraconazol hämmar syntesen av ergosterol. Det påverkar också membranbunden enzymfunktion och membranpermeabilitet och eftersom denna effekt är oåterkallelig leder det till strukturell försämring av svampen.

De minsta hämmande koncentrationerna av itraconazol för olika *Aspergillus*-isolat hos fåglar i Europa varierar mellan 0,25 och >16 µg/ml.

Data var begränsade om de minsta hämmande koncentrationerna för olika *Candida*-isolat.

Resistens mot azolantimykotika uppvisas oftast genom modifiering av cyp51A-genen som kodar för målenzymet 14-alfa-sterol-demetylas. Korsresistens bland medlemmar som tillhör azolklassen av läkemedel har observerats inom *Candida*-arter, även om resistens mot en medlem av klassen inte nödvändigtvis ger resistens mot andra azoler. Vissa resistenta isolat har identifierats från aviär *Aspergillus fumigatus*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos fåglar varierar plasmakoncentrationer av itraconazol med typ av fågel. De olika djurslagen konsumerar olika typer av mat och uppvisar olika ämnesomsättning. En metabolit, hydroxyitraconazol, har samma antisvampaktivitet som modersubstansen.

Eliminering av itraconazol kan vara en mättningsbar process. På grund av sin långa halveringstid når inte itraconazol plasmanivåer med stabilt tillstånd under minst 6 dagar efter behandlingsstart.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxypropylbetadex
Karamellsmak
Propylenglykol
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Renat vatten.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Tillslut flaskan väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en bärnstensfärgad flaska av glas (typ III) med ett manipuleringssäkert skruvlock av polypropen och LDPE-insats. En graderad polypropen oralspruta ingår även.

Låda med 1 flaska på 10 ml med en 1 ml oralspruta.
Låda med 1 flaska på 50 ml med en 5 ml oralspruta.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/160/001–002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.