

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fungitraxx 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Ziervögel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Itraconazol 10 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Gelb bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Ziervögel, insbesondere:

Psittaciformes (insbesondere Kakadus und eigentliche Papageien: Sittiche, Wellensittiche)

Falconiformes (Falken)

Accipitriformes (Habichte)

Strigiformes (Eulen)

Anseriformes (insbesondere Schwäne)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Psittaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Strigiformes und Anseriformes:

Für die Behandlung von Aspergillose.

(Nur) Psittaciformes:

Auch für die Behandlung von Candidiasis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vögeln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Itraconazol wird von afrikanischen Graupapageien in der Regel nicht gut vertragen. Daher sollte das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht bei dieser Tierart angewendet werden, und wenn keine alternative Behandlung zur Verfügung steht. Es sollte über den gesamten empfohlenen Behandlungszeitraum die niedrigste empfohlene Dosis angewendet werden.

Auch andere Psittaciformes scheinen Itraconazol schlechter zu vertragen als andere Vögel. Deshalb sollte bei Auftreten vermutlich arzneimittelbedingter unerwünschter Reaktionen, wie etwa Emesis, Anorexie oder Gewichtsverlust, die Dosis verringert oder die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Bei mehr als einem Vogel im Haushalt/Käfig sollten alle infizierten und behandelten Vögel von anderen Vögeln getrennt werden.

Gemäß der guten Haltungspraxis sollte die Reinigung und Desinfektion der Umgebung der infizierten Vögel mit einem entsprechenden Antimykotikum empfohlen werden. Eine angemessene Häufigkeit des Luftwechsels in der Umgebung des behandelten Vogels/der behandelten Vögel ist ebenfalls wichtig.

Eine häufige und wiederholte Anwendung von Antimykotika der gleichen Klasse kann das Risiko der Entwicklung von Resistenzen gegen diese Klasse von Antimykotika erhöhen.

Die Prävalenz einer solchen erworbenen Resistenz kann geografisch und im Laufe der Zeit für bestimmte Spezies variieren. Daher sind lokale Informationen über die Resistenz gegenüber Antimykotika/Azolen wünschenswert, insbesondere bei der Behandlung schwerer Infektionen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser auszuspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Einige Pilzinfektionen bei Vögeln können Zoonosen sein und zu einer Infektion des Menschen führen. Wegen der Gefahr der Übertragung von Aspergillose auf den Menschen sollte beim Umgang mit infizierten Vögeln oder bei der Reinigung der Spritze eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Latex-Handschuhen und einer Maske, getragen werden. Wenn bei Menschen Verdacht auf Läsionen (wie etwa das Auftreten von Hautknötchen oder erythematösen Papeln sowie respiratorische Symptome wie Husten und Atemgeräusche) besteht, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Itraconazol hat in der Regel eine enge Sicherheitsspanne bei Vögeln.

Emesis, Anorexie und Gewichtsverlust wurden bei den behandelten Vögeln häufig beobachtet, jedoch sind diese Nebenwirkungen in der Regel leicht und dosisabhängig. Wenn Emesis, Anorexie oder Gewichtsverlust auftreten, ist es an erster Stelle ratsam, die Dosis zu senken (siehe Abschnitt 4.5) oder die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

In Laborstudien an Ratten wurden dosisabhängig teratogene, fetotoxische und maternotoxische Effekte bei hohen Dosierungen (40 und 160 mg/kg Körpergewicht täglich über 10 Tage während der Trächtigkeit verabreicht) festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Tierarzneimitteln bei den Zielarten vor. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln vermieden werden. Die folgenden Informationen geben Hinweise auf bekannte Wechselwirkungen bei Menschen und anderen Tieren als Vögeln.

Beim Menschen ist bekannt, dass Itraconazol den Metabolismus von Arzneimitteln, die Substrate für Cytochrom-3A-Isoenzyme sind, zum Beispiel Chloramphenicol, Ivermectin oder Methylprednisolon, hemmen kann. Obwohl die Relevanz dieser Informationen für die Zieltierarten nicht bekannt ist, wäre es ratsam, die gleichzeitige Anwendung dieser Stoffe zusammen mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da ein Anstieg und/oder eine Verlängerung der pharmakologischen Wirkungen, einschließlich Nebenwirkungen, auftreten könnten.

Die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin kann zu einer erhöhten Plasmakonzentration von Itraconazol führen.

Laborstudien bei Tieren haben gezeigt, dass Itraconazol bei gleichzeitiger Anwendung mit Amphotericin B eine antagonistische Wirkung auf *Aspergillus* spp. oder *Candida* spp. haben kann. Die klinische Bedeutung dieser Befunde ist jedoch unklar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verwendung.

Dosis und Behandlungsplan:

- Aspergillose: 5 bis 10 mg (0,5 ml bis 1 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 8 Wochen.
Für die Behandlung afrikanischer Graupapageien (siehe Abschnitt 4.5) nicht mehr als 5 mg (0,5 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag anwenden. Wenn klinische Symptome darauf hinweisen, dass das Tierarzneimittel nicht gut vertragen wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Wenn die klinischen Symptome 8 Wochen nach Beginn der Behandlung nicht abgeklungen sind oder eine Endoskopie auf das Fortbestehen eines Pilzes hinweist, sollte der gesamte 8-wöchige Behandlungszyklus (mit der gleichen Dosierung) wiederholt werden.

Candidiasis (nur Psittaciformes):

10 mg (1 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 14 Tage.
Für die Behandlung afrikanischer Graupapageien nicht mehr als 5 mg (0,5 ml) Itraconazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 14 Tage anwenden (siehe Abschnitt 4.5).

Art der Anwendung:

Um die korrekte Dosis sicherzustellen und Unter- und Überdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Vogels/der zu behandelnden Vögel so genau wie möglich bestimmt werden.

Die beste Methode zur Verabreichung der oralen Lösung ist die direkte Verabreichung in den Schnabel des Vogels. Wenn die direkte orale Verabreichung jedoch nicht möglich ist (zum Beispiel bei Greifvögeln), kann das Tierarzneimittel über das Futter des Vogels verabreicht werden. (Zum Beispiel wird bei Greifvögeln in der Regel ein mit dem Tierarzneimittel „gespicktes“ Kükchen verwendet.) Wenn das Tierarzneimittel mit dem Vogelfutter eingegeben werden muss, sollte es dem Vogel/den Vögeln unverzüglich zum Verzehr angeboten und nach 1 Stunde verworfen werden, wenn es bis dahin noch nicht verzehrt wurde.

Die 1-ml-Applikationsspritze zum Eingeben verfügt über Markierungen in 0,05-ml-Schritten (0,05 ml Lösung = 0,5 mg Itraconazol).

Die 5-ml-Applikationsspritze zum Eingeben verfügt über Markierungen in 0,2-ml-Schritten (0,2 ml Lösung = 2 mg Itraconazol).

Entfernen Sie die Verschlusskappe der Flasche. Führen Sie die Spitze der beigefügten Applikationsspritze in die Öffnung der Flasche ein und ziehen Sie das benötigte Volumen auf. Schrauben Sie die Verschlusskappe nach dem Gebrauch wieder zu.

Verabreichen Sie die orale Lösung langsam und vorsichtig in den Schnabel des Vogels, so dass der Vogel sie schlucken kann.

Nach der Dosierung sollte die Spritze mit heißem Wasser abgewaschen und getrocknet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es liegen derzeit keine Informationen zu Überdosierungen bei den Zieltierarten vor (siehe Abschnitt 4.6.).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur systemischen Anwendung, Triazolinderivate.
ATCvet-Code: QJ02AC02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Wirkweise von Itraconazol beruht auf seiner hochselektiven Bindungsfähigkeit an pilzliche Cytochrom-P-450-Isoenzyme. Itraconazol hemmt die Synthese von Ergosterin. Es wirkt sich auch auf die membrangebundene Enzymfunktion und die Membrandurchlässigkeit aus. Da dieser Effekt irreversibel ist, führt es zu einer strukturellen Degeneration des Pilzes.

Die minimale Hemmkonzentration von Itraconazol für verschiedene *Aspergillus*-Isolate bei Vögeln in Europa variiert zwischen 0,25 und >16 µg/ml.

Für verschiedene *Candida*-Isolate liegen nur wenige Daten zur minimalen Hemmkonzentration vor.

Resistenzen gegenüber Azol-Antimykotika zeigen sich üblicherweise durch eine Modifizierung des CYP51A-Gens, welches das Zielenzym 14- α -Sterol-Demethylase verschlüsselt. Bei *Candida*-Spezies wurde eine Kreuzresistenz zwischen Substanzen der Klasse der Azole beobachtet, obwohl die Resistenz gegenüber einer Substanz dieser Klasse nicht unbedingt zu einer Resistenz gegenüber anderen Azolen führen muss. Einige resistente Isolate wurden beim aviären *Aspergillus fumigatus* identifiziert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Vögeln variieren die Plasmakonzentrationen von Itraconazol je nach Vogelart. Die verschiedenen Zieltierarten verzehren unterschiedliche Arten von Futter und haben einen unterschiedlichen Stoffwechsel. Ein Metabolit, Hydroxyitraconazol, hat die gleiche antimykotische Wirkung wie die Muttersubstanz.

Die Elimination von Itraconazol kann ein sättigbarer Prozess sein. Aufgrund seiner langen Halbwertszeit erreicht Itraconazol keine Steady-State-Plasmaspiegel bis mindestens 6 Tage nach Beginn der Behandlung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropylbetadex
Karamell-Aroma
Propylenglykol
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonschachtel mit einer Flasche aus Braunglas (Typ III) mit Polypropylen-Originalitätsschraubverschluss und LDPE-Einsatz. Eine aus Polypropylen bestehende, mit Volumenmarkierungen versehene Applikationsspritze zum Eingeben ist ebenfalls enthalten.

Packung mit einer 10-ml-Flasche und einer 1-ml-Applikationsspritze zum Eingeben.
Packung mit einer 50-ml-Flasche und einer 5-ml-Applikationsspritze zum Eingeben.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/160/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.