

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fungitraxx 10 mg/ml solution buvable pour oiseaux d'ornement

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Itraconazole 10 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution transparente, de couleur jaune à légèrement ambrée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Oiseaux d'ornement, en particulier:

psittaciformes (notamment cacatoès et vrais perroquets: perruches)

falconiformes (faucons)

accipitriformes (rapaces diurnes)

strigiformes (hiboux)

ansériformes (en particulier cygnes)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Psittaciformes, falconiformes, accipitriformes, strigiformes et ansériformes

Pour le traitement de l'aspergillose.

Psittaciformes (uniquement)

Également pour le traitement des candidoses.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'itraconazole n'est en général pas bien toléré par les perroquets gris d'Afrique; le produit doit donc être utilisé avec prudence chez cette espèce et uniquement si aucun traitement alternatif n'est disponible et à la dose minimale recommandée pendant la totalité de la durée de traitement recommandée.

D'autres psittaciformes semblent également moins tolérants à l'itraconazole que d'autres oiseaux. Par conséquent, s'il survient des événements indésirables suspectés d'être associés au médicament, tels que des vomissements, une anorexie ou une perte de poids, il convient de réduire la dose ou d'interrompre le traitement par le médicament.

En cas de présence de plus d'un oiseau dans la maison ou la cage, tous les oiseaux infectés et traités doivent être séparés des autres oiseaux.

Conformément aux bonnes pratiques d'élevage, le nettoyage et la désinfection de l'environnement des oiseaux infectés à l'aide d'un produit fongicide approprié doit être recommandé. Une fréquence appropriée de renouvellement de l'air dans l'environnement de l'oiseau ou des oiseaux traités est également importante.

L'utilisation fréquente et répétée d'antifongiques appartenant à la même classe peut augmenter le risque de développement d'une résistance à cette classe d'antifongiques.

La prévalence d'une telle résistance acquise peut varier en fonction de la région géographique et du temps pour certaines espèces particulières; il est donc souhaitable de disposer d'informations locales sur la résistance aux antifongiques/composés azolés, en particulier lors du traitement d'infections sévères.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Laver les mains et les zones cutanées exposées après utilisation.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche à l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Certaines infections fongiques des oiseaux peuvent être des maladies zoonotiques et toucher les êtres humains. En raison du risque de transmission de l'aspergillose aux personnes, des équipements de protection personnelle consistant en gants en latex et un masque doivent être portés lors de la manipulation d'oiseaux infectés ou du nettoyage de la seringue. Lorsqu'il y a une suspicion de lésions (telles que la présence de nodules cutanés ou de papules érythémateuses, des symptômes respiratoires tels que toux et respiration sifflante) chez l'homme, il convient de consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'itraconazole présente généralement une marge étroite de sécurité chez les oiseaux.

Des vomissements, une anorexie et une perte de poids ont été observés fréquemment chez les oiseaux traités; cependant, ces effets indésirables sont en général légers et dose-dépendants. En cas de vomissements, d'anorexie ou de perte de poids, il est conseillé en premier lieu de réduire la dose (voir rubrique 4.5) ou d'interrompre le traitement par le médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les signalements isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

Des études de laboratoire menées chez le rat ont montré des effets dose-dépendants tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques aux fortes doses (40 et 160 mg/kg administrés quotidiennement pendant 10 jours pendant la gestation).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune donnée spécifique n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire, lorsqu'il est utilisé chez les espèces cibles avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'administration concomitante de ce produit et d'autres médicaments vétérinaires doit être évitée. Les informations ci-dessous sont indicatives des interactions connues chez l'homme et chez des animaux autres que des oiseaux.

Chez l'homme, l'itraconazole est connu pour sa capacité à inhiber le métabolisme des médicaments qui sont des substrats des isoenzymes 3A du cytochrome P450, comme le chloramphénicol, l'ivermectine ou la méthylprednisolone. Bien que l'importance de cette information pour les espèces cibles reste inconnue, il convient d'être prudent et d'éviter l'utilisation simultanée de ces substances avec ce produit, car il peut y avoir une augmentation et/ou une prolongation de leurs effets pharmacologiques, y compris des effets indésirables.

L'utilisation concomitante d'érythromycine peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique d'itraconazole.

Des études de laboratoire menées chez des animaux ont montré que l'itraconazole utilisé concomitamment avec l'amphotéricine B peut avoir un effet antagoniste contre *Aspergillus* spp. ou *Candida* spp.; l'importance clinique de ces résultats n'est pas claire.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Posologie

Aspergillose: 5 à 10 mg (0,5 ml à 1 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour, pendant 8 semaines.

Pour le traitement des perroquets gris d'Afrique (voir rubrique 4.5), ne pas utiliser plus de 5 mg (0,5 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour. Si des signes cliniques indiquent que le produit n'est pas bien toléré, il convient d'arrêter le traitement.

Dans les cas où, 8 semaines après le début du traitement, des signes cliniques subsistent ou l'endoscopie indique encore une présence d'infection fongique, la totalité du traitement de 8 semaines doit être répétée (en utilisant la même posologie).

Candidose (uniquement pour les psittaciformes):

10 mg (1 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour pendant 14 jours.
Pour le traitement des perroquets gris d'Afrique, ne pas utiliser plus de 5 mg (0,5 ml) d'itraconazole par kg de poids corporel par jour pendant 14 jours (voir rubrique 4.5).

Mode d'administration

Pour s'assurer que la dose correcte est administrée et pour éviter un sous-dosage et un surdosage, le poids corporel de chaque oiseau à traiter doit être déterminé avec la plus grande précision possible.

Le meilleur mode d'administration de la solution buvable est l'administration directe dans le bec de l'oiseau. Toutefois, si une administration directe n'est pas faisable (par exemple, pour les rapaces), le médicament peut être administré via l'alimentation de l'oiseau (par exemple, pour les rapaces on utilise en général un poulet injecté de médicament). Si le médicament doit être administré aux oiseaux via un aliment, il convient de le leur donner immédiatement et de le jeter après 1 heure s'il n'a pas été consommé.

La seringue orale de 1 ml présente des graduations permettant de dispenser 0,05 ml de solution (= 0,5 mg d'itraconazole).

La seringue orale de 5 ml présente des graduations permettant de dispenser 0,2 ml solution (= 2 mg d'itraconazole).

Retirer le bouchon à vis du flacon. Prendre la seringue orale fournie, introduire l'embout dans l'ouverture du flacon et prélever le volume nécessaire. Replacer le bouchon à vis après utilisation.

Administrer lentement et doucement la solution buvable dans le bec de l'oiseau, en le laissant avaler.

Après utilisation, la seringue doit être lavée à l'eau chaude et séchée.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes, si nécessaire)

Aucune information concernant le surdosage n'est actuellement disponible pour les espèces cibles (voir rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antimycosiques à usage systémique, dérivés triazolés.
Code ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mode d'action de l'itraconazole repose sur sa capacité hautement sélective de se lier aux isoenzymes fongiques du cytochrome P450. L'itraconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol. Il modifie également la fonction des enzymes liées à la membrane, ainsi que la perméabilité de la membrane, et comme cet effet est irréversible, il entraîne la dégénérescence structurale du champignon.

Les concentrations minimales inhibitrices d'itraconazole pour différents isolats d'*Aspergillus* chez les oiseaux d'Europe varient entre 0,25 et > 16 µg/ml.

Les données étaient limitées pour les concentrations minimales inhibitrices pour différents isolats de *Candida*.

La résistance aux antifongiques azolés résulte le plus souvent de la modification du gène *cyp51A*, qui code pour l'enzyme cible 14-alpha-stérol déméthylase. Une résistance croisée parmi les membres de la classe des médicaments azolés a été observée chez des espèces de *Candida*, bien que la résistance à l'un des membres de la classe ne confère pas nécessairement une résistance à d'autres composés azolés. Quelques isolats résistants ont été identifiés à partir d'*Aspergillus fumigatus* aviaires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les oiseaux, les concentrations plasmatiques d'itraconazole varient selon le type d'oiseau. Les différentes espèces cibles consomment différents types de nourriture et présentent des métabolismes différents. Un métabolite, l'hydroxy-itraconazole, a le même effet antifongique que le médicament parent.

L'élimination de l'itraconazole est peut-être un processus saturable. La longue demi-vie de l'itraconazole ne permet pas d'atteindre des taux plasmatiques à l'état d'équilibre pendant au moins 6 jours après le début du traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxypropylbétadex
Arôme caramel
Propylène glycol
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre ambré (de type III) avec un bouchon à vis en polypropylène garantissant l'inviolabilité et un insert en polyéthylène basse densité. Une seringue orale graduée est également incluse.

Carton contenant 1 flacon de 10 ml avec une seringue orale de 1 ml.

Carton contenant 1 flacon de 50 ml avec une seringue orale de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Avimedical B.V.
Abbindijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
PAYS-BAS

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/160/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

JJ/MM/AAAA

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

<{ MM/AAAA }>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.