

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Itraconazol 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Karamell (E 150)	0,2 mg
Propylenglycol (E 1520)	103,6 mg
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)	245,1 mg
Hydroxypropyl-B-Cyclodextrin	
Konzentrierte Salzsäure	
Natriumhydroxid	
Saccharin-Natrium	
Kirscharoma	
Gereinigtes Wasser	

Gelbe bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Dermatophytosen verursacht durch *Microsporum canis*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die auf den Wirkstoff Itraconazol oder einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren.

Nicht anwenden bei Katzen mit einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht zur Anwendung bei trächtigen und säugenden Katzen; siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Einige Fälle von Dermatophytose bei Katzen können schwierig zu heilen sein, insbesondere in Katzenschulen.

Katzen, die mit Itraconazol behandelt werden, können nach wie vor andere Katzen mit *M. canis* infizieren, solange keine mykologische Heilung erzielt wurde. Es wird daher geraten, gesunde Tiere (auch Hunde, da diese ebenfalls durch *M. canis* infiziert werden können) und Katzen, die behandelt werden, getrennt zu halten, um das Risiko einer Reinfektion oder einer Ausbreitung der Infektion zu minimieren. Die Reinigung und Desinfektion der Umgebung mit geeigneten fungiziden Produkten wird nachdrücklich empfohlen - besonders beim Vorliegen von Gruppenproblemen.

Soll ein erkranktes Tier geschoren werden, sollte zuvor der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Das Scheren des Fells ist hilfreich, da infizierte Haare entfernt werden, neuer Fellwuchs stimuliert und die Genesung beschleunigt wird. Es wird nachdrücklich empfohlen, das Scheren von einem Tierarzt durchführen zu lassen. In Fällen, in denen nur ein Teil des Fells betroffen ist, kann die Schur auf das betroffene Gebiet begrenzt werden, wohingegen es bei Katzen mit einer generalisierten Dermatophytose empfohlen wird, das gesamte Fell zu scheren. Während des Scherens sollte darauf geachtet werden, dass die darunterliegende Haut nicht verletzt wird. Weiterhin wird empfohlen, Einwegschutzhandschuhe und -handschuhe während der Schur der erkrankten Tiere zu tragen. Das Scheren des Fells sollte in einem gut durchlüfteten Raum erfolgen, der nach der Schur desinfiziert werden kann. Die Haare sollten in geeigneter Weise entsorgt und alle Instrumente, Scheren usw. sollten desinfiziert werden.

Die Behandlung einer Dermatophytose sollte nicht auf die Behandlung der infizierten Tiere beschränkt sein. Sie sollte auch die Desinfektion der Umgebung mit geeigneten antimykotischen Produkten umfassen, da *M. canis*-Sporen bis zu 18 Monaten in der Umwelt überleben können. Durch andere Maßnahmen wie regelmäßiges Staubsaugen, die Desinfektion von zur Fellpflege verwendeten Gegenständen und die Vernichtung von allem möglicherweise kontaminierten Material, das nicht desinfiziert werden kann, wird das Risiko einer Re-Infektion oder der Ausbreitung der Infektion auf ein Minimum reduziert. Die Desinfektion und das Staubsaugen sollten nach der klinischen Heilung der Katze über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden, wobei das Staubsaugen auf Oberflächen beschränkt sein sollte, die nicht mit einem feuchten Tuch gereinigt werden können. Alle übrigen Flächen sollten mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Die zur Reinigung verwendeten Tücher sollten gewaschen und desinfiziert bzw. entsorgt werden, und der verwendete Staubsaugerbeutel ist auch zu entsorgen.

Maßnahmen, um der Einschleppung von *M. canis* in Gruppen von Katzen vorzubeugen, können die Isolierung von neuen Katzen, die Isolierung von Tieren, die aus Tierschauen oder Zucht zurückkehren, der Ausschluss von Besuchern und die regelmäßige Untersuchung mittels einer Wood-Lampe oder die Anzucht von Pilzkulturen für *M. canis* umfassen.

In hartnäckigen Fällen ist die Möglichkeit einer zugrunde liegenden anderen Krankheit zu berücksichtigen.

Die häufige und wiederholte Anwendung eines Antimykotikums kann zur Bildung von Resistenzen gegenüber Antimykotika der gleichen Klasse führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender siehe Abschnitt 3.5.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Katzen, die an Dermatophytose leiden, aber auch solche, die gleichzeitig einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen und/oder an weiteren Krankheiten oder einer Beeinträchtigung der Immunabwehr leiden, sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Aufgrund ihres Zustandes sind diese Tiergruppen empfindlicher für das Auftreten von Nebenwirkungen. Sollte eine schwere Nebenwirkung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und im Bedarfsfall eine unterstützende Therapie (Flüssigkeitstherapie) einzuleiten. Sollte es klinische Anzeichen geben, die auf die Entwicklung einer Leberdysfunktion hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Bei Tieren, die Anzeichen einer Leberdysfunktion zeigen, ist es sehr wichtig, die Leberenzyme zu überwachen.

Bei Menschen wurde Itraconazol mit dem Auftreten von Herzversagen aufgrund negativ-inotroper Effekte in Verbindung gebracht. Katzen, die an Herzkrankheiten leiden, sollten sorgfältig überwacht und die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn sich die Symptome verschlimmern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der/des Zielerreger(s) basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und der Kenntnis der Empfindlichkeit des Zielerregers auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß den offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wenn eine verdächtige Hautläsion beim Menschen auftritt, sollte ein Arzt konsultiert werden, da die durch *M. canis* verursachte Dermatophytose zu den Zoonosen zählt. Aus diesem Grund sollten Sie Latexhandschuhe beim Scheren erkrankter Tiere, bei der Berührung des Tieres während der Behandlung oder bei der Reinigung der Dosierspritze tragen.

Waschen Sie nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts sind die Augen gründlich mit Wasser zu spülen. Falls Schmerzen oder Irritationen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle versehentlicher Aufnahme ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Diarrhoe, Erhöhter Speichelfluss, Anorexie, Reduziertes Allgemeinbefinden, Apathie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhte Leberenzyme ^{2,3,4}
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gewichtsabnahme Erhöhtes Gesamtbilirubin ^{3,4} (gegebenenfalls assoziiert mit Ikterus)

¹ Diese Effekte sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

² Transient.

³ Sollte es klinische Anzeichen geben, die auf die Entwicklung einer Leberdysfunktion hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden.

⁴ Mitunter mit tödlichem Verlauf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Fehlbildungen und Resorption von Föten wurden im Rahmen von Studien mit Überdosierung an Labortieren beobachtet.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach zeitgleicher Behandlung mit Itrafungol und Cefovecin wurden Erbrechen sowie hepatische und renale Funktionsstörungen beobachtet. Symptome wie Koordinationsschwierigkeiten, Verstopfung und Dehydrierung wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Tolfenaminsäure und Itrafungol beobachtet. In Ermangelung von Daten für Katzen sollte die zeitgleiche Anwendung dieses Tierarzneimittels mit solchen Arzneimitteln vermieden werden.

Im humanmedizinischen Bereich wurden Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und bestimmten anderen Arzneistoffen beschrieben, die aus Interaktionen mit Cytochrom P450 3A4 (CYP 3A4) und P-Glykoprotein (Pgp) resultieren. Dies kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von z.B. oral angewendetem Midazolam, Cyclosporin, Digoxin, Chloramphenicol, Ivermectin oder Methylprednisolon führen. Die erhöhten Plasmaspiegel können sowohl die Dauer der Wirkungen als auch der Nebenwirkungen verlängern. Itraconazol kann auch die Serumspiegel oraler Antidiabetika erhöhen, was zu einer Hypoglykämie führen kann.

Auf der anderen Seite können einige Arzneistoffe, z.B. Barbiturate oder Phenytoin, die Metabolisierungsrate von Itraconazol erhöhen, was zu einer verminderten Bioverfügbarkeit und folglich einer verringerten Wirksamkeit führt. Da Itraconazol ein saures Milieu benötigt, um maximal resorbiert zu werden, verringern Antacida die Resorption beträchtlich. Gleichzeitige Anwendung von Erythromycin kann die Plasmakonzentration von Itraconazol erhöhen.

Beim Menschen wurde auch über Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und Calciumantagonisten berichtet. Diese Arzneistoffe könnten additive, negativ-inotrope Wirkungen auf das Herz haben.

Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Wechselwirkungen für Katzen relevant sind; da keine spezifischen Daten hierzu vorliegen, sollte die gleichzeitige Anwendung von Itraconazol und diesen Arzneistoffen vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Lösung wird oral mit Hilfe einer Dosierspritze direkt ins Maul eingegeben.

Die tägliche Dosis beträgt 5 mg/kg oder 0,5 ml /kg /Tag.

Die Lösung wird nach folgendem Dosierungsschema angewendet:

0,5 ml Lösung/kg /Tag werden jeweils sieben aufeinander folgende Tage verabreicht. Danach sind sieben behandlungsfreie Tage einzulegen. Diese Behandlungszyklen sind noch zweimal zu wiederholen.

7 Tage	7 Tage	7 Tage	7 Tage	7 Tage
Behandlung	Behandlungsfrei	Behandlung	Behandlungsfrei	Behandlung

Die Dosierspritze weist eine Graduierung pro 100 Gramm Körpergewicht auf. Die Spritze wird gefüllt, indem man den Kolben soweit herauszieht, bis sich dieser mit der dem korrekten Körpergewicht der Katze entsprechenden Markierung deckt.

Wenn das Arzneimittel bei jungen Katzen angewendet wird, sollte der Anwender sorgfältig darauf achten, nicht mehr als die empfohlene Dosis pro Körpergewicht zu geben. Bei Katzen, die weniger als 0,5 kg wiegen, sollte eine 1 ml Dosierspritze, die die entsprechende Dosierung ermöglicht, verwendet werden.

Geben Sie der Katze die Flüssigkeit langsam und sanft in das Maul, und lassen Sie die Katze die Lösung abschlucken.

Nach der Anwendung sollte die Spritze aus der Flasche entfernt, gereinigt und getrocknet werden und die Verschlusskappe sollte wieder fest aufgeschraubt werden.

Daten beim Menschen zeigen, dass Nahrungsaufnahme zu einer geringeren Resorption des Arzneistoffes führen kann. Daher wird empfohlen, das Arzneimittel vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten anzuwenden.

In einigen Fällen kann eine verlängerte Zeitspanne zwischen der klinischen und mykologischen Heilung beobachtet werden. In Fällen, in denen eine positive Kultur innerhalb von 4 Wochen nach Behandlungsende vorliegt, sollte die Behandlung nach dem gleichen Dosierschema wiederholt werden. In Fällen, in denen auch eine Immunsuppression der Katze vorliegt, sollte die Behandlung wiederholt und die zugrundeliegende Erkrankung berücksichtigt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer fünffachen Überdosierung von Itraconazol, die über einen Zeitraum von 6 Wochen angewendet wurde, traten folgende reversiblen klinischen Nebenwirkungen auf: struppiges Fell, verminderte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme.

Eine dreifache Überdosierung über einen Zeitraum von 6 Wochen führte nicht zu klinischen Nebenwirkungen. Sowohl nach dreifacher als auch nach fünffacher Überdosierung über 6 Wochen hinweg traten reversible Veränderungen von biochemischen Parametern im Serum auf, die auf eine Beteiligung der Leber hinweisen (erhöhte Werte von ALT, ALP, Bilirubin und AST). Bei fünffacher Überdosierung wurde ein leichtes Ansteigen der segmentkernigen neutrophilen Granulozyten und eine leichte Abnahme der Lymphozyten beobachtet.

Es wurden keine Studien zur Überdosierung bei jungen Katzen durchgeführt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ02AC02

4.2 Pharmakodynamik

Itrafungol enthält den Wirkstoff Itraconazol, ein synthetisches Breitspektrum-Triazolantimykotikum mit einer hohen Aktivität gegen Dermatophyten (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp.), Hefen (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), verschiedene dimorphe Pilze, Zygomyceten und Eumyceten (z.B. *Aspergillus* spp.).

Der Wirkungsmechanismus von Itraconazol basiert auf seiner Fähigkeit, sich hochselektiv an Cytochrom P450-Isoenzyme von Pilzen zu binden. Dabei wird die Synthese von Ergosterol gehemmt und die Funktion membrangebundener Enzyme und die Membrandurchlässigkeit beeinflusst. Dieser Effekt ist irreversibel und verursacht strukturelle Schäden.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Labortieren wird oral verabreichtes Itraconazol schnell resorbiert. Itraconazol wird sehr stark an Plasmaproteine (> 99%) gebunden und verteilt sich in die Gewebe. Mehr als 30 Metaboliten werden gebildet, darunter Hydroxy-Itraconazol, das ebenfalls eine fungizide Wirkung aufweist. Die Ausscheidung erfolgt schnell und hauptsächlich über die Fäces.

Bei Katzen lag die maximale Plasmakonzentration zwei Stunden nach der oralen Verabreichung einer Einzeldosis von 5 mg/kg bei durchschnittlich 0,525 mg/l. Die AUC_{0-24h} beträgt 5 mg*h/l. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 12 Stunden. Nach wiederholter Anwendung von 5 mg/kg KGW pro Tag, für die Dauer von einer Woche, beträgt die maximale Plasmakonzentration mehr als das Doppelte. Die AUC_{0-24h} wird auf 15 mg*h/l verdreifacht, und die Plasmahalbwertszeit erhöht sich ebenfalls auf den dreifachen Wert (36 Stunden).

Im therapeutischen Behandlungsschema wird Itraconazol nach jeder Auswaschphase fast vollständig aus dem Plasma eliminiert. Im Gegensatz zu anderen Tierarten verbleibt die Hydroxy-Itraconazol-Menge nach einer Einzeldosis Itraconazol von 5 mg/kg nahe bei oder unter der Bestimmungsgrenze im Plasma.

Die Konzentration im Katzenhaar schwankt; während einer Behandlung steigt sie auf einen Medianwert von 3,0 µg/g (Durchschnittswert 5,2 µg/g) nach dem Ende der dritten Behandlungswoche an und fällt langsam auf 1,5 µg/g (Durchschnittswert 1,9 µg/g) 14 Tage nach dem Ende der Behandlung. Die Konzentration von Hydroxy-Itraconazol im Tierhaar ist vernachlässigbar.

Beim Menschen ist die Bioverfügbarkeit der Itraconazol-Lösung zum Einnehmen höher, wenn sie auf nüchternen Magen angewendet wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit 52 ml Lösung zum Eingeben; mit einem kindersicheren Verschluss (Polypropylen-Schraubverschluss mit einem LDPE-Einsatz) in einer Faltschachtel mit einer graduierten Dosierspritze.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00623

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/08/2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).