

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Itraconazol	10 mg
-------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)	245,1 mg
--	----------

Propylenglycol (E 1520)	103,6 mg
-------------------------	----------

Karamell (E 150)	0,2 mg
------------------	--------

Gelbe bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Dermatophyten verursacht durch *Microsporum canis*.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Katzen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht zur Anwendung bei trächtigen und säugenden Katzen; siehe „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Einige Fälle von Dermatophytenose bei Katzen können schwierig zu heilen sein, insbesondere in Katzenzuchten. 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. 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 *Microsporum 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 verseuchten Material, das nicht desinfiziert werden kann, wird das Risiko einer neuerlichen Infektion oder der Ausbreitung der Infektion auf ein Minimum reduziert.

Es wird nachdrücklich empfohlen das Scheren erkrankter Tiere von einem Tierarzt durchführen zu lassen. Das Scheren des Felles ist hilfreich, da infizierte Haare entfernt werden, neuer Fellwuchs stimuliert und die Genesung beschleunigt wird. In Fällen, in denen nur ein Teil des Felles 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, Einwegschutanzüge und -handschuhe während der Schur der erkrankten Tiere zu tragen. Die Haare sollten in geeigneter Weise entsorgt und alle Instrumente, Scheren usw. sollten desinfiziert werden.

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 in Erwägung zu ziehen.

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

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nach zeitgleicher Behandlung mit Itrafungol und Cefovecin wurden Erbrechen, 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 den Wirkstoff metabolisierenden Enzymen wie z.B. Cytochrom P450 resultieren. Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Wechselwirkungen für Katzen relevant sind; da keine spezifischen Daten hierzu vorliegen, sollte die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels und folgender Arzneistoffe vermieden werden:

Oral zu verabreichendes Midazolam, Cyclosporin, Digoxin, Chloramphenicol, Ivermectin, Methylprednisolon oder orale Antidiabetika (hier könnten erhöhte Plasmakonzentrationen auftreten); Barbiturate oder Phenytoin (hier könnte es zu verminderter Wirksamkeit kommen); Antacide (können eine verringerte Aufnahme von Itraconazol bewirken); Erythromycin (kann erhöhte Plasmakonzentrationen von Itraconazol verursachen).

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

Überdosierung:

Nach einer fünffachen Überdosierung von Itraconazol, die über einen Zeitraum von 6 Wochen angewendet wurde, traten folgende reversible klinische 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, können reversible Veränderungen der Leberwerte auftreten (erhöhte Werte von ALT, ALP, Bilirubin und AST). Es wurden keine Studien zur Überdosierung bei jungen Katzen durchgeführt.

7. Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erbrechen, Durchfall, 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 Nebenwirkungen 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at/>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Lösung wird mit Hilfe der enthaltenen Dosierspritze direkt ins Maul eingegeben.

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

Die Lösung wird nach folgendem Dosierungsschema angewendet:

0,5 ml Lösung/kg Körpergewicht/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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Dosierspritze hat eine Einteilung pro 100 g Körpergewicht. Die Spritze wird gefüllt, indem man den Kolben soweit herauszieht, bis sich dieser mit der dem korrekten Körpergewicht der Katze entsprechenden Markierung deckt (Abb.1).

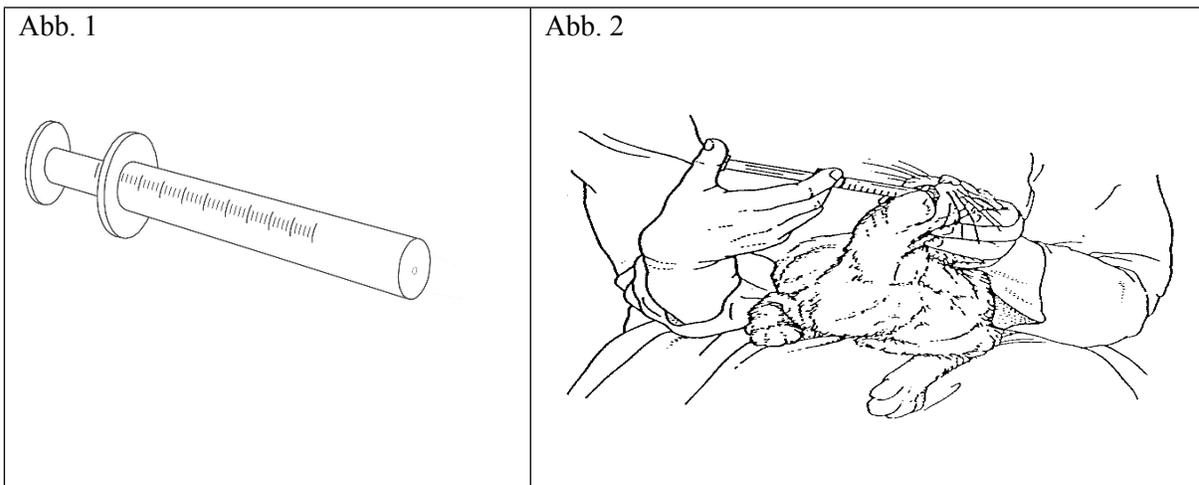
Geben Sie der Katze die Flüssigkeit langsam und sanft in das Maul, und lassen Sie die Katze die Lösung abschlucken (Abb. 2).

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

Daten beim Menschen zeigen, dass Nahrungsaufnahme zu einer verringerten Aufnahme des Wirkstoffes führen kann. Daher wird empfohlen, das Arzneimittel vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten anzuwenden.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Zeitspanne zwischen klinischer und mykologischer Heilung variieren kann. Es wird daher geraten, gesunde Tiere von Tieren, 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.

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.



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

Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Lösung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400763.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00623

Glasflasche mit 52 ml in einer Faltschachtel mit einer graduierten Dosierspritze.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/09/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Der Wirkmechanismus von Itraconazol beruht auf seiner Fähigkeit sich hochselektiv an Cytochrome 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 irreversible und verursacht strukturelle Schäden.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.