

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben
Itraconazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Itrafungol ist eine gelbe bis leicht bernsteinfarbene klare Lösung zum Eingeben.

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff :

Itraconazol 10,0 mg

Sonstige Bestandteile

Karamell (E 150)

Propylenglycol

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Dermatophyosen verursacht durch *Microsporum canis*.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei Katzen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion anwenden.

Nicht bei trächtigen und säugenden Katzen anwenden (siehe Abschnitt 12).

6. NEBENWIRKUNGEN

Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, (Anorexie), Speichelfluss, reduziertes Allgemeinbefinden und Apathie können auftreten. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen ist ein vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte möglich. In sehr seltenen Fällen war dies mit Gelbsucht verbunden. Sollte es klinische Anzeichen geben, die auf die Entwicklung einer Leberdysfunktion hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

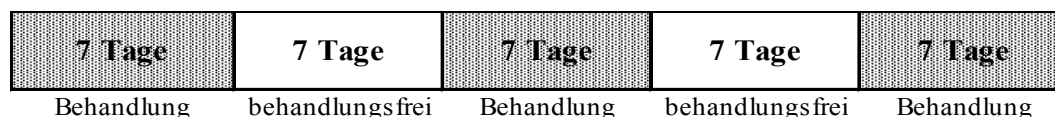
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Lösung wird mit Hilfe der enthaltenen 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.



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 (Fig.1).

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

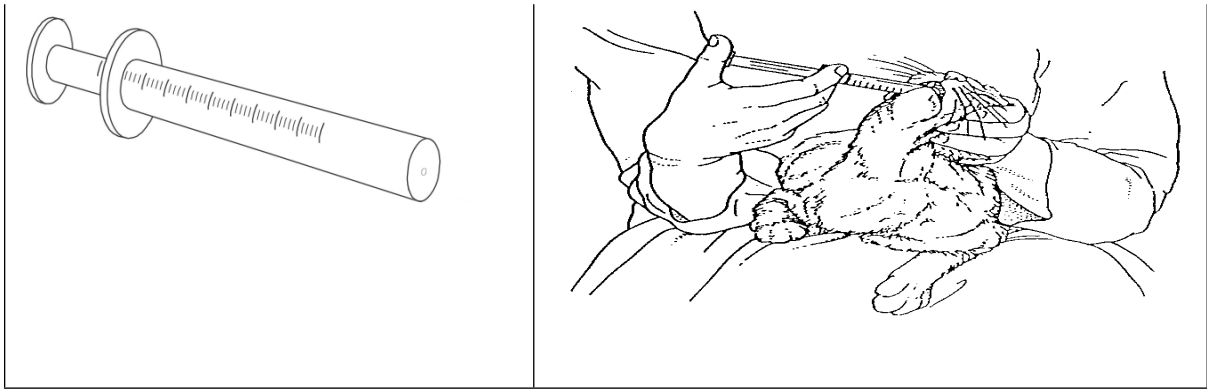
Daten beim Menschen zeigen, dass Nahrungsaufnahme zu einer verringerten Aufnahme des Wirkstoffes führen kann. Daher wird empfohlen, das Arzneimittel vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten anzuwenden.

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.

Fig. 1

Fig. 2



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. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach erstem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen

Bei erstmaligem Öffnen des Behältnisses sollte berechnet werden, wann im Behältnis verbliebene Reste zu verwerfen sind. Die Angabe zur Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen ist in dieser Beilage enthalten. Dieses Verbrauchsdatum sollte an dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Karton.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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 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 darunter liegende Haut nicht verletzt wird. Weiterhin wird empfohlen, Einwegschutzhandschuhe 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.

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.

In hartnäckigen Fällen ist die Möglichkeit einer zugrunde liegenden anderen Krankheit in Erwägung zu ziehen. 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 engmaschig 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.

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.

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

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Nach zeitgleicher Behandlung mit Itrafungol und Cefovectin wurden Erbrechen sowie hepatische und renale Funktionsstörungen beobachtet. Symptome wie Koordinationsschwierigkeiten, Verstopfung und Dehydrierung werden bei gleichzeitiger Anwendung von Tolfenaminsäure und Itrafungol beobachtet. In Ermangelung 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 Interaktion mit 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 Produktes 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 zusätzlich eine negativ-inotrope Wirkung 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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 Reizungen auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Im Falle versehentlicher Aufnahme ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSdatum DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

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.

Packungsgröße:

Bernsteinfarbene Glasflasche mit 52 ml; in einem Umkarton mit einer graduierten Dosierspritze.

Z.-Nr.: 8-00623

Für Tiere

Rezept- und apothekenpflichtig

Vertrieb:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Commented [m1]: Elanco MA number : is it necessary to change it ?