

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

Fachinformation

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Karamell (E 150)	0.2 mg
Propylenglycol (E 1520)	103.6 mg
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)	245.1 mg

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

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben.

Gelbe bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung zum Eingeben.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Dermatophytosen verursacht durch *Microsporum canis*.

4.3 Gegenanzeigen:

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

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

Nicht zur Anwendung bei trächtigen und säugenden Katzen; siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Einige Fälle von Dermatophytose 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.

Sollen bei einem erkrankten Tier die Haare geschoren werden, sollte zuvor der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Das Scheren des Felles 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 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, Einwegschutzanzüge 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In klinischen Studien wurden Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Anwendung des Tierarzneimittels in Zusammenhang stehen, beobachtet. Übliche Nebenwirkungen waren Erbrechen, Diarrhoe, Appetitlosigkeit (Anorexie), Speichelfluss, reduziertes Allgemeinbefinden und Apathie. Diese Effekte sind gewöhnlich leicht und vorübergehend. In sehr seltenen Fällen ist ein vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte möglich. In sehr seltenen Fällen war dies mit einem Ikterus verbunden. Sollte es klinische Anzeichen geben, die auf die Entwicklung einer Leberdysfunktion hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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 in drei alternierenden Perioden von je sieben aufeinander folgenden Tagen eingegeben, wobei zwischen jeder Behandlungsperiode sieben behandlungsfreie Tage liegen sollen.

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 ist die Spritze aus der Flasche zu entfernen, zu reinigen und zu trocknen, 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: systemische Antimykotika, Triazolderivate, ATCVet-Code: QJ02AC02.

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.).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Labortiere resorbieren oral verabreichtes Itraconazol schnell. 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 Zuge des therapeutischen Behandlungsprogramms 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 5mg /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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Karamell (E 150)
Propylenglycol (E1520)
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)
Hydroxypropyl-B-Cyclodextrin
Konzentrierte Salzsäure
Natriumhydroxid
Saccharin-Natrium
Kirscharoma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 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 einem Umkarton mit einer graduierten Dosierspritze.

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

8. Zulassungsnummer:

400763.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

12.08.2004 / 30.06.2009

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG:

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben
Itraconazol

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält: 10 mg Itraconazol

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

52 ml
Mit Dosierspritze.

5. ZIELTIERART(EN)

Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Dermatophyosen bei Katzen.

7. ART DER ANWENDUNG

0,5 ml/kg/Tag über 3 einander abwechselnde Phasen von 7 aufeinander folgenden Tagen der Behandlung, gefolgt von 7 behandlungsfreien Tagen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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 zur Anwendung bei trächtigen und säugenden Katzen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Lösung.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m LID

06516 Carros

Frankreich

Mitvertrieb:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400763.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett Glasflasche (52ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben
Itraconazol

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält: 10 mg Itraconazol

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

52 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Dermatophyosen bei Katzen.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400763.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

GEBRAUCHSINFORMATION
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

Mitvertrieb:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben
Itraconazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Itraconazol 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Karamell (E 150)
Propylenglycol (E 1520)
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

Gelbe bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Dermatophyten 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 zur Anwendung bei trächtigen und säugenden Katzen; siehe auch 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 100g 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).

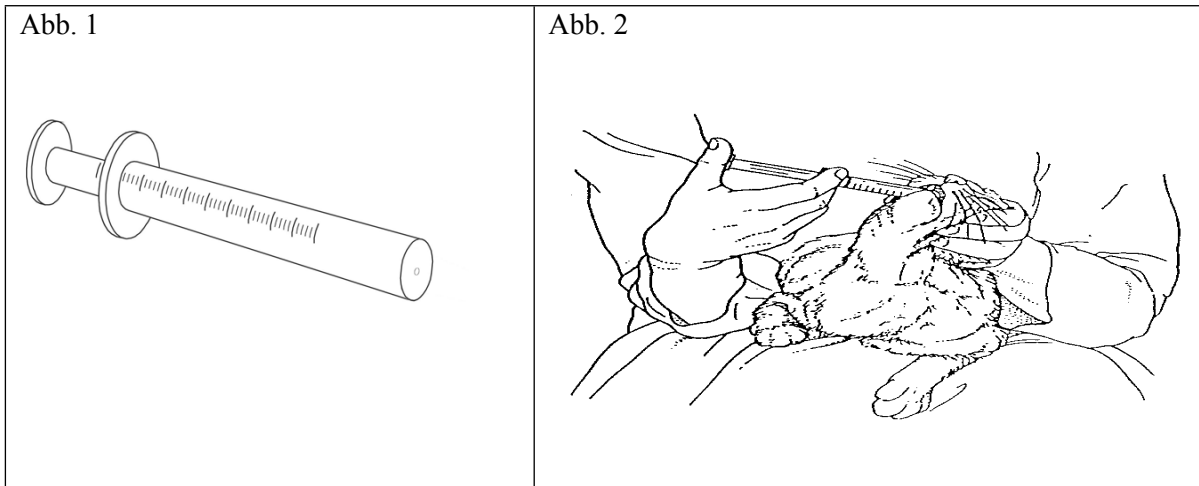
Geben Sie der Katze die Flüssigkeit langsam und sanft in das Maul, und lassen Sie die Katze die Lösung abschlucken (Abb. 2).

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 ist die Spritze aus der Flasche zu entfernen, zu reinigen und zu trocknen 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 erstmaligem 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 Etikett und dem Umkarton notiert werden.

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 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 *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 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, 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 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-inothroper 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 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-inothrope 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.

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 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

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.

Packungsgröße:

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

Zul.-Nr.: 400763.00.00