



Itrafungol®

NL BIJSLUITER

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL:
Itrafungol 10 mg/ml orale oplossing

SAMENSTELLING:
Elke ml oplossing bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Itraconazol..... 10 mg
Hulpstoffen:
Sorbitol 70 % niet-kristalliseerbare oplossing.....245,1mg
Propyleenglycol (E1520) 103,6 mg
Caramel (E150) 0,2 mg
Geel tot licht amber, heldere oplossing.

DOELDIERSOORT: Kat

INDICATIES VOOR GEBRUIK:
Behandeling van dermatofytose veroorzaakt door *Microsporum canis*.

CONTRA-INDICATIES:
Niet gebruiken bij katten die overgevoelig zijn voor itraconazol of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten met een verstoorde lever- of nierfunctie. Zie speciale waarschuwingen voor gebruik bij drachtige en lacterende poezen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN:
Speciale waarschuwingen:
Sommige gevallen van feliene dermatofytose kunnen moeilijk te genezen zijn, vooral in kattenpensions en -fokkerijen. Katten behandeld met itraconazol kunnen nog andere katten infecteren met *M. canis* zolang ze niet mycologisch genezen zijn. Het wordt daarom aangeraden om de kans op herinfectie of de verspreiding van de infectie te minimaliseren door gezonde dieren (met inbegrip van honden aangezien zij ook geïnfecteerd kunnen worden door *M. canis*) gescheiden te houden van katten die behandeld worden. Het schoonmaken en desinfecteren van de omgeving met geschikte fungicides wordt ten zeerste aangeraden – vooral in geval van groepsproblemen. De behandeling van dermatofytose moet niet beperkt blijven tot de behandeling van de/het geïnfecteerde dier(en). Ook de omgeving moet gedesinfecteerd worden met de geschikte fungicides, aangezien sporen van *Microsporum canis* in de omgeving tot 18 maanden kunnen overleven.

Andere maatregelen zoals frequent stofzuigen, desinfecteren van vachtverzorgingsmiddelen en verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet gedesinfecteerd kan worden, zullen het risico van herinfectie of verspreiding van infectie beperken. Het wordt sterk aangeraden dat het knippen uitgevoerd wordt door een dierenarts.

Het knippen van de vacht wordt als nuttig beschouwd omdat dit verwijderde haar, nieuwe haargroei stimuleert en herstel bespoedigt. In het geval van beperkte letsels kan het knippen van de vacht beperkt blijven tot de geïnfecteerde delen, terwijl bij katten met uitgebreide dermatofytose het aangeraden wordt de hele vacht te knippen. Ga voorzichtig te werk om geen trauma te veroorzaken aan de onderliggende huid tijdens het knippen. Het wordt aangeraden beschermende wegwerpkledij en -handschoenen te dragen tijdens het knippen van geïnfecteerde dieren. Het haar moet op een geschikte wijze verwijderd worden en alle instrumenten, scharen etc. dienen te worden gedesinfecteerd. Mogelijke maatregelen om te voorkomen dat *M. canis* geïntroduceerd wordt in groepen van katten zijn de isolatie van nieuwe katten of van katten die terugkomen van tentoonstellingen of fokactiviteiten, het uitsluiten van bezoekers en periodieke monitoring met een Wood-lamp of door *M.canis*-culturen op te starten. In geval van moeizame genezing dient de mogelijkheid van een onderliggende ziekte te worden onderzocht. Frequent en herhaald gebruik van een antimycoticum kan resistentie tegen antimycotica van dezelfde klasse bevorderen. Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Katten die lijden aan dermatofytose, maar die ook in een zwakke algemene toestand verkeren en/of lijden aan bijkomende aandoeningen of een verzwakte immunologische respons hebben, moeten nauwkeurig gemonitord worden tijdens behandeling. Omwille van hun toestand, kan deze categorie van dieren meer onderhevig zijn aan de ontwikkeling van bijwerkingen. In geval van ernstige bijwerkingen, moet de behandeling worden onderbroken en indien noodzakelijk moet een ondersteunende verzorging (vloeistoftherapie) worden geïnitieerd. In geval van klinische symptomen die wijzen op leverdysfunctie, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Bij dieren met tekenen van leverdysfunctie is het zeer belangrijk de leverenzymen te monitoren. Bij mensen werd itraconazol geassocieerd met hartfalen te wijten aan een negatief inotropo effect.

Katten die lijden aan hartproblemen moeten zorgvuldig worden gemonitord en de behandeling moet stopgezet worden als de klinische symptomen verergeren. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Raadpleeg een arts, indien een verdacht letsel voorkomt bij een mens, aangezien *M. canis* dermatofytose een zoönotische aandoening is. Draag daarom latex handschoenen wanneer het haar van de geïnfecteerde katten wordt geknipt, bij aanraking van het dier tijdens behandeling of wanneer de doseerspuit gereinigd wordt. Was de handen en blootgestelde huid na gebruik. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel grondig met water. In geval van pijn of irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu: Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Braken, lever- en nierstoornissen werden waargenomen na gelijktijdige behandeling met het diergeneesmiddel en cefovecine. Symptomen zoals motorische incoördinatie, fecesretentie en dehydratie werden waargenomen bij gelijktijdige toediening van tolfenaminezuur en het diergeneesmiddel. Bij gebrek aan gegevens bij katten moet de gelijktijdige toediening van deze diergeneesmiddelen vermeden worden. In de humane geneeskunde werden interacties beschreven tussen itraconazol en een aantal andere geneesmiddelen, die het resultaat zijn de interactie met cytochroom P450.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor de kat, maar in afwezigheid van gegevens, moet het gelijktijdig toedienen van dit diergeneesmiddel met de volgende diergeneesmiddelen worden vermeden:

Oraal midazolam, ciclosporine, digoxine, chlooramfenicol, ivermectine, methylprednisolone of orale antidiabetica (verhoogde plasmaconcentraties van deze kan kunnen optreden); barbituraten of fenytoïne (verlaagde werkzaamheid van deze kan optreden); antacida (kan een vermindering in absorptie veroorzaken); erythromycine (kan de plasmaconcentratie van itraconazol verhogen).

Bij mensen werden interacties tussen itraconazol en calcium antagonisten ook gerapporteerd. Deze geneesmiddelen kunnen bijkomende negatieve inotrope effecten hebben op het hart. Overdosering: Nadat een vijfvoudige overdosis aan itraconazol gedurende 6 weken werd toegediend, zijn de volgende reversibele klinische bijwerkingen waargenomen: ruwe haarvacht, verminderde voedselinname en verminderd lichaamsgewicht. Een drievoudige overdosis gedurende 6 weken leidde niet tot klinische bijwerkingen. Zowel na een drievoudige als na een vijfvoudige overdosis gedurende 6 weken, kunnen er reversibele adaptieve leververanderingen optreden (stijging in bilirubine, AST, ALT en ALP). Bij kittens zijn geen studies naar overdosering uitgevoerd.

BIJWERKINGEN:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Braken, Diarree,Verhoogd speeksel Anorexie, Depressie, Apathie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Verhoogde leverenzymen ^{2,3,4}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Gewichtsverlies Verhoogd totaal bilirubine ^{3,4} (mogelijkgerelateerd aan icterus)

¹ Deze effecten zijn gewoonlijk mild en van voorbijgaande aard.

² Voorbijgaand.

³ In geval van klinische symptomen die wijzen op leverdysfunctie, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

⁴ Soms fataal.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens van het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

NL:
Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen - Bureau Diergeneesmiddelen Bijwerking diergeneesmiddel melden via: www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl
BE:
www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN:

Oraal gebruik.

De oplossing wordt rechtstreeks oraal toegediend in de bek met de inbegrepen doseerspuit.

Het doseringsschema is 5 mg (0,5 ml) per kg lichaamsgewicht en per dag voor 3 verschillende perioden van 7 opeenvolgende dagen, elke keer met 7 dagen zonder behandeling ertussen.

7 dagen	7 dagen	7 dagen	7 dagen	7 dagen
behandeling	geen behandeling	behandeling	geen behandeling	behandeling

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

De doseerspuit is geadruerd per 100 gram lichaamsgewicht. Vul de spuit door aan de zuiger te trekken tot het de gradatie bereikt dat overeenstemt met het juiste lichaamsgewicht van de kat (Fig. 1).

Behandel het dier door langzaam en voorzichtig de vloeistof in de bek in te geven zodat de kat het diergeneesmiddel door kan slikken (Fig. 2). Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan kittens, moet de persoon die het diergeneesmiddel toedient ervoor zorgen dat niet meer dan de aanbevolen dosis/gewicht wordt toegediend. Voor kittens die minder wegen dan 0.5 kg moet een 1 ml spuit, die de juiste dosering toelaat, worden gebruikt.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan resulteren in een lagere absorptie van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aangeraden om de katten op herinfectie of de verspreiding van de infectie te minimaliseren door gezonde dieren gescheiden te houden van dieren die behandeld worden. Het schoonmaken en desinfecteren van de omgeving met geschikte fungicides wordt ten zeerste aangeraden – vooral in geval van groepsproblemen.

In sommige gevallen kan een verlengde tijd waargenomen tussen mycologische en klinische genezing. In gevallen waar een positieve cultuur 4 weken na het einde van de toediening wordt bekomen, moet de behandeling herhaald worden en moet de onderliggende aandoening behandeld worden.

Fig. 1

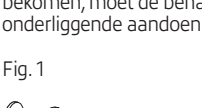


Fig. 2



Fig. 2

Na toediening moet de spuit gewassen en gedroogd worden. De dop moet opnieuw stevig op de fles gedraaid worden.

Vermijd contaminatie van de oplossing.

WACHTTIJDEN: Niet van toepassing

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C.
Houd de container zorgvuldig gesloten.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 5 weken.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.
Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN:

NL: REG NL 10220
BE: BE-V266664
Kartonnen doos met 1 fles van 52 ml en een doseerspuit.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

NL: 17 september 2024
BE: 08/2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACTGEGEVENS:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

OVERIGE INFORMATIE:

De werking van itraconazol is gebaseerd op zijn hoge selectieve binding aan de iso-enzymen van cytochroom P-450 van schimmels. Dit inhibeert de synthese van ergosterol en beïnvloedt de werking van membraangebonden enzymen en de permeabiliteit van het membraan. Het effect is irreversibel en veroorzaakt structurele degeneratie.

KANALISATIE UDA

FR NOTICE

NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE :

Itrafungol 10 mg/ml, solution buvable

COMPOSITION :

Un mL contient :
Substance active :
Itraconazole 10 mg
Excipients :
Sorbitol 70 % liquide non cristallisable.....245,1 mg
Propylène glycol (E1520) 103,6 mg
Caramel (E150) 0,2 mg
Solution limpide jaune légèrement ambrée.

ESPÈCES CIBLES : Chats.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Traitement des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser chez les chats ayant une hypersensibilité à l'itraconazole ou à l'un des autres constituants.

Ne pas utiliser chez les chats insuffisants hépatiques ou rénaux.

Pour l'utilisation chez les femelles gestantes ou allaitantes, voir les mises en gardes particulières.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES :

Mises en garde particulières :

Certains cas de dermatophytose féline peuvent être difficiles à guérir, notamment dans les châtteries. Les chats traités par l'itraconazole peuvent toujours contaminer d'autres chats avec *M. canis* tant qu'ils ne sont pas mycologiquement guéris. Par conséquent, et afin de limiter le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, il est recommandé de séparer les animaux traités des animaux sains (y compris les chiens dans la mesure où ils peuvent également être infectés par *M. canis*). Il est vivement recommandé de nettoyer et de désinfecter l'environnement à l'aide de produits antifongiques appropriés, en particulier lors de pathologie de groupe. Le traitement des dermatophytoses ne doit pas être limité au seul traitement des animaux infectés. La désinfection de l'environnement à l'aide d'anti-fongiques appropriés est également nécessaire, dans la mesure où les spores de *Microsporum canis* peuvent survivre dans l'environnement pendant plus de 18 mois.

Afin de réduire le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, les mesures suivantes peuvent être appliquées : passage fréquent de l'aspirateur, désinfection du matériel d'entretien et élimination du matériel potentiellement contaminé qui ne peut être désinfecté.

La tonte doit être réalisée de préférence par un vétérinaire.

La tonte des poils peut être utile dans la mesure où cela élimine les poils contaminés, stimule la repousse des nouveaux poils et accélère la guérison. En cas de lésions circonscrites, limiter la tonte aux seules lésions; en cas de dermatophytose généralisée, il est recommandé de tondre tout l'animal, en évitant de léser la peau lors de la tonte. Lors de la tonte des animaux infectés, le port de gants et vêtements protecteurs à usage unique est recommandé.

Les poils tondus doivent être éliminés de façon appropriée et tous les instruments (tondeuses etc.) doivent être désinfectés.

Pour éviter la contamination de colonies de chats par *M. canis*, on appliquera les mesures suivantes: isolement de chats nouvellement introduits et de chats revenant d'expositions ou de reproduction, exclusion des visiteurs et contrôle périodique par Lampe de Wood ou mise en culture de poils.

Dans les cas réfractaires, envisager le cas d'une pathologie sous-jacente.

L'utilisation fréquente et répétée d'antimycosiques, peut induire une résistance aux antimycosiques de la même classe.

Précautions particulières pour une utilisation selon les espèces cibles :

Les chats atteints de dermatophytose, notamment ceux en mauvais état général et/ou atteints de maladies concomitantes ou d'une immunodépression, doivent être surveillés attentivement durant le traitement. Cette catégorie d'animaux, du fait de leur état général, peut-être plus sensible aux effets secondaires. En cas d'effet secondaire grave, le traitement doit être interrompu et une thérapie de soutien (perfusion) doit être instaurée si nécessaire. En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu. Il est indispensable de surveiller les enzymes hépatiques chez les animaux présentant des signes de dysfonctionnement hépatique.

Chez les humains, l'itraconazole a été associé à des cas d'insuffisance cardiaque du fait de son effet inotrope négatif.

Les chats atteints d'insuffisance cardiaque doivent être surveillés avec précaution et le traitement doit être interrompu en cas d'aggravation des signes cliniques d'insuffisance cardiaque.

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

En raison du caractère zoonotique des dermatophytoses à *M. canis*, consulter un médecin en cas de suspicion de mycose chez un homme. En conséquence, porter des gants en latex lors du traitement et de la tonte de l'animal ou lors du nettoyage de la seringue.

Se laver les mains et la peau exposée après usage. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de douleur ou d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Sans objet.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des vomissements, des désordres hépatiques et rénaux ont été observés après un traitement concomitant d'Itrafungol avec de la céfovecine. Des symptômes tels que l'incoordination motrice, la rétention fécale et la déshydratation sont observés lors d'une administration simultanée d'acide tolfénamique et d'Itrafungol.

L'administration simultanée du médicament avec ces produits doit être évitée en l'absence de données chez le chat.

En médecine humaine, des interactions entre l'itraconazole et d'autres médicaments ont été décrites, résultant des interactions avec le cytochrome P450. Sans connaître la pertinence de ces interactions chez le chat, et en l'absence de données, la co-administration du produit avec les médicaments suivants devrait être évitée :

Midazolam (voie orale), ciclosporine, digoxine, chloramphenicol, ivermectine, méthylprednisolone ou les anti-diabétiques oraux (une élévation des concentrations plasmatiques de ces molécules se manifeste); les barbituriques ou la phénytoïne (une réduction de l'efficacité de ces molécules peut se manifester), les anti-acides (peuvent réduire l'absorption) ; érythromycine (peut induire une augmentation de la concentration plasmatique de l'itraconazole).

Chez les humains, des interactions entre l'itraconazole et les inhibiteurs calciques ont été rapportées. Leur effet inotrope négatif peut s'ajouter à celui de l'itraconazole.

Surdosage :

Après administration de la spécialité à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée durant 6 semaines consécutives, les effets indésirables réversibles suivants ont été observés : poil sec, diminution de l'appétit et perte de poids.

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de la spécialité à des doses 3 fois supérieures à celle recommandée pendant 6 semaines.

Dans les deux cas, on observe une modification réversible des paramètres biochimiques sériques hépatiques (enzymes hépatiques ALT, ALP, AST et bilirubine élevées). Aucune étude de surdosage n'a été réalisée chez les chatons.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Fréquent
(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :

Vomissements, Diarrhées, Ptyalisme
Anorexie, Dépression, Apathie¹

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Augmentation des enzymes hépatiques^{2,3,4}

Très rare
(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Perte de poids
Élévation de la bilirubine totale^{3,4} (peut être associée à un ictère)

¹ Ces effets secondaires sont en général modérés et transitoires.

² Transitoire.

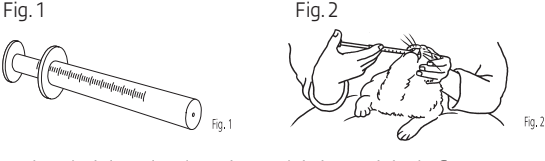
³ En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu.

⁴ Parfois mortelle.
Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be> ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION :
Voie orale.
La solution est administrée par voie orale à l'aide de la seringue graduée.
Le schéma de traitement est de 5 mg (0,5 ml)/kg de poids corporel/jour pendant 3 périodes de 7 jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours entre chaque période de traitement.

7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours
Traitement	Arrêt	Traitement	Arrêt	Traitement

INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE :
Chaque graduation de la seringue correspond au traitement journalier pour 100 grammes de poids corporel. Remplir la seringue en tirant sur le piston jusqu'à l'indication du poids de l'animal à traiter (Fig. 1). Faire avaler progressivement la solution par l'animal en poussant doucement sur le piston de la seringue (Fig. 2). En cas d'administration aux chats, la personne qui administre le médicament doit éviter d'administrer une dose supérieure à celle recommandée. Pour les chats pesant moins de 500 g, une seringue de 1 ml permettant un dosage précis doit être utilisée.
Chez les humains, il a été observé que la prise alimentaire pouvait réduire l'absorption du médicament. Par conséquent, il est recommandé d'administrer le médicament de préférence entre les repas.
Dans les études cliniques une variation de l'intervalle entre la guérison clinique et la guérison mycologique a été observée. Afin de limiter le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, il est recommandé de séparer les animaux traités des animaux sains. Il est vivement recommandé de nettoyer et de désinfecter l'environnement à l'aide de produits antifongiques appropriés, en particulier lors de pathologie de groupe.
Dans certains cas, on peut observer un intervalle important entre la guérison clinique et la guérison mycologique. En cas de culture positive 4 semaines après la fin du traitement, le traitement doit être réitéré une fois selon le même schéma posologique. Si le chat est également immunodéprimé, le traitement doit être renouvelé et la pathologie sous-jacente doit être prise en compte.



Après administration, la seringue doit être retirée du flacon, nettoyée et séchée, et le bouchon du flacon doit être revissé correctement.
Éviter une contamination de la solution.

TEMPS D'ATTENTE: Sans objet.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon soigneusement fermé.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 5 semaines.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION :
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.
Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES :
Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS :
BE-V266664
Boîte en carton de 1 flacon de 52 ml et d'une seringue graduée.

DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS :
08/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

COORDONNÉES :
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

Fabricant responsable de la libération des lots :
Lusomedicamenta, Sociedade Técnica
Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugal

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

AUTRES INFORMATIONS :
Par sa capacité à se lier spécifiquement au cytochrome P-450 des champignons, l'itraconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol, ce qui affecte de façon irréversible la perméabilité membranaire et les fonctions enzymatiques de membrane et entraîne leur dégénérescence.

DE **PACKUNGSBEILAGE**

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:
Itrafungol 10 mg/ml, Lösung zum Eingeben

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.

ZIELTIERART(EN): Katze.

ANWENDUNGSGEBIET(E):
Zur Behandlung von Dermatophytosen verursacht durch *Microsporum canis*.

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“.

Besondere Warnhinweise:
Besondere Warnhinweise:
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.
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 Auftreten 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 Irritation 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, 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 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.

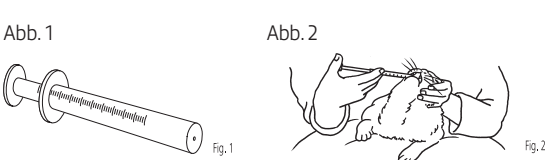
NEBENWIRKUNGEN:
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erbrechen, Durchfall, Erhöhter Speichelfluss Anorexie, Reduziertes Allgemeinbefinden, Apathie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Erhöhte Leberenzyme ^{2,3,4}
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich 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. 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.

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

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.

WARTEZEITEN: Nicht zutreffend

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.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG:
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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN:
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN:
BE-V266664
Glasflasche mit 52 ml in einer Faltschachtel mit einer graduierten Dosierspritze.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE:
08/2024
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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:
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

WEITERE INFORMATIONEN:
Der Wirkmechanismus von Itraconazol beruht 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.