

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..... 245,1 mg

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 verstoerde lever- of nierfunctie.

Zie speciale waarschuwingen voor gebruik bij drachtige en lacterende poezien.

## SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

## Speciale waarschuwingen:

Sommige gevallen van feliene dermatofytose kunnen moeilijk te genezen zijn, vooral in kittenpensions 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) aangetoond zijn 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, aangetoond sporen van *Microsporum canis* in de omgeving tot 18 maanden kunnen overleven.

Anderen 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 haargroeit stimuleert en herstel bespoedigt. In het geval van beperkte letsets 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 wegwerpkladij 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 nauwkeuriger gemonitor 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 inotroop effect.

Katten die lijden aan hartproblemen moeten zorgvuldig worden gemonitor 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 zoonotische 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 bijsluiter 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 tolferaminezuur 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 van de interactie met cytochrome 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:

Orale midazolam, cyclosporine, digoxine, chlooramfenicol, ivermectine, methylprednisolone of orale antiabiotica (verhoogde plasmaconcentraties van deze kan kunnen optreden); barbiturateën 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 haarracht, verminderde voedselname en verminderd lichaams gewicht. Een drieveelvoudige overdosis gedurende 6 weken leidde niet tot klinische bijwerkingen. Zowel na een drieveelvoudige 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, anorexie, verhoogd speekselen, depressie en apathie.*

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
-------------------------------------------------------------------------------------

Voorbijgaande verhoging van leverenzymen (in zeer zeldzame gevallen wordt dit geassocieerd met icterus).**
------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Deze effecten zijn gewoonlijk mild en van voorbijgaande aard.

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

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 bijsluiter 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 aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

NL: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

BE: [https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/farmacovigilance/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/farmacovigilance/melden_van_bijwerkingen) of mail: [adversedrugreactions\\_vete@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vete@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 opéénvolgende 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 gegradeerd per 100 gram lichaamsgewicht.

Vul de spuit door aan de zuiger te trekken tot het degradatieve 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 aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur toe te dienen tussen de maaltijden.

Klinische studies hebben aangetoond dat de tijdsspanne tussen klinische en mycologische genezing kan variëren. Het wordt daarom aangeraden om de kans 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 werd 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.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan resulteren in een lagere absorptie van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur toe te dienen tussen de maaltijden.

Klinische studies hebben aangetoond dat de tijdsspanne tussen klinische en mycologische genezing kan variëren. Het wordt daarom aangeraden om de kans 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 werd 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.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan resulteren in een lagere absorptie van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur toe te dienen tussen de maaltijden.

Klinische studies hebben aangetoond dat de tijdsspanne tussen klinische en mycologische genezing kan variëren. Het wordt daarom aangeraden om de kans 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 werd 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.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan resulteren in een lagere absorptie van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur toe te dienen tussen de maaltijden.

Klinische studies hebben aangetoond dat de tijdsspanne tussen klinische en mycologische genezing kan variëren. Het wordt daarom aangeraden om de kans 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 werd 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.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan resulteren in een lagere absorptie van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur toe te dienen tussen de maaltijden.

Klinische studies hebben aangetoond dat de tijdsspanne tussen klinische en mycologische genezing kan variëren. Het wordt daarom aangeraden om de kans 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 werd 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.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan resulteren in een lagere absorptie van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur toe te dienen tussen de maaltijden.

Klinische

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.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_des\\_effets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de) ou mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto: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
Traitemen	Arrêt	Traitemen	Arrêt	Traitemen

#### 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 chatons, la personne qui administre le médicament doit éviter d'administrer une dose supérieure à celle recommandée. Pour les chatons 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.

Fig. 1

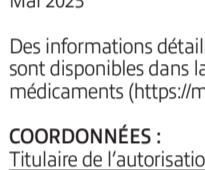
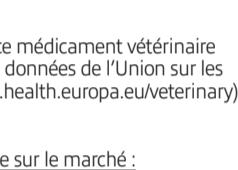


Fig. 2



Après administration, la seringue doit être retirée du flacon, nettoyée et séchée, et le bouchon du flacon doit être revisé correctement.

Eviter 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 :

Mai 2023

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>).

#### CORDONNÉES :

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

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 Eingehen

#### 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 Zurfelpflege verwendeten Gegenständen und die Vernichtung von allem möglicherweise verseuchten Material, das nicht desinfiziert werden kann, wird das Risiko einer neuverlichen 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 darunterliegenden Haut nicht verletzt wird. Weiterhin wird empfohlen, Einwegschutzanzüge 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 Zuchtzurückkehren, 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 Resistzenzen 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 verschärfen.

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 Dehydratation 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. Cytochrome 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 fünfzehnmal Überdosierung von Itraconazol, die über einen Zeitraum von 6 Wochen angewendet wurde, traten folgende reversible klinische Nebenwirkungen auf: struppiges Fell, verminderde Futteraufnahme und Gewichtsabnahme.

Eine dreifache Überdosierung über einen Zeitraum von 6 Wochen führte nicht zu klinischen Nebenwirkungen. Sowohl nach dreifacher als auch nach fünfzehnmal 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, Anorexie, erhöhter Speichelfluss, reduziertes Allgemeinbefinden und Apathie. \*

##### Sehr selten

(<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):