

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Itrafungol vet 10 mg/ml oraaliliuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

itrakonatsoli 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
sokerikulööri (E150)	0,2 mg
propyleeniglykoli (E1520)	103,6 mg
sorbitoli 70 %, nestemäinen (kiteytymätön)	245,1 mg
hydroksipropyli-b-syklodekstriini	
kloorivetyhappo, väkevä	
natriumhydroksidi	
sakkariinatrium	
kirsikka-aromi	
puhdistettu vesi	

Keltainen, hieman kullanuskea, kirkas liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Microsporum canis -sienen aiheuttaman dermatofytoosin hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, jotka ovat yliherkkiä itrakonatsolille tai muille valmisteeseen sisällyttäville aineille.
Ei saa käyttää kissoille, joilla on maksan tai munuaisten toiminnan vajaumus.

Käyttö tiineille ja imettäville kissoille: ks. kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Kissan dermatofytoosi saattaa joskus olla vaikeasti parannettava sairaus erityisesti kissakennelissä. Itrakonatsoli-lääkityksellä olevat kissat voivat edelleen levittää *M. canis* -tartuntaa, mikäli ne eivät ole vielä sieniviljelyn perusteella täysin parantuneita. Tartunnan leviämisen estämiseksi ja uuden tartunnan välttämiseksi tulisi terveet eläimet (koirat mukaan lukien, koska myös ne voivat saada tartunnan) pitää erillään hoidettavista eläimistä hoidon aikana. Eläinten elinympäristön puhdistaminen ja desinfiointi siihen tarkoitukseen soveltuvilla valmisteilla on erittäin suositeltavaa varsinkin, jos ihon sienitulehdusta esiintyy useammalla eläimellä.

Eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä ennen tartunnan saaneen kissan karvojen leikkausta.

Kissan karvojen leikkausta pidetään hyödyllisenä, koska näin poistetaan infektoituneet karvat, edistetään uusien karvojen kasvua ja nopeutetaan paranemista. Karvapeitteen leikkausta suositellaan eläinlääkäriin tehtäväksi. Vaurioituneen ihoalueen ollessa pieni, karvapeite voidaan leikata vain kyseiseltä alueelta. Tapauksissa, joissa tulehdus on levinnyt laajalle ihoalueelle, on suositeltavaa leikata kissan koko karvapeite. Turkkia leikattaessa tulee varoa vahingoittamasta kissan ihoa. Toimenpiteen aikana on suositeltavaa käyttää suojavaatetusta sekä kertakäyttöisiä suojakäsineitä. Karvojen leikkaus tulee suorittaa hyvin tuulettussa tilassa, joka voidaan desinfioida toimenpiteen jälkeen. Karvat tulee hävittää tarkoituksenmukaisella tavalla. Lisäksi kaikki toimenpiteeseen käytetyt välineet mm. karvaleikkurit, tulee desinfioida.

Dermatofytoosin hoidoksi ei riitä pelkkä sairastuneiden eläinten lääkitys. *M. canis* -sienen itiöt voivat elää eläinten ympäristössä jopa 18 kuukautta, joten myös eläinten elinympäristö tulee desinfioida siihen sopivalla, sieniä tappavalla valmisteella. Tartunnan uusiutumista tai leviämistä voidaan ennaltaehkäistä imuroimalla usein sairaan eläimen elinympäristöä, desinfioimalla turkinhoitovälineet ja hävittämällä kissan ympäristöstä mahdollisesti kontaminoituneet tarvikkeet, joita ei voida desinfioida. Desinfiointia ja imurointia tulee jatkaa riittävän pitkään vielä kissan kliinisten oireiden parannuttua, mutta imurointi tulee rajoittaa vain pinnoille, joita ei voida puhdistaa pyyhkimällä kostealla liinalla. Kaikki muut pinnat tulee puhdistaa pyyhkimällä kostealla liinalla. Kaikki siivoukseen käytetyt liinat tulee pestä ja desinfioida tai hävittää, imurin pölypussi tulee hävittää asianmukaisesti.

M. canis -sienen tarttumista toisiin kissaryhmiin voidaan ehkäistä eristämällä uudet kissat sekä näyttelyistä tai siitoskäytöstä palaavat kissat, estämällä vierailijoiden pääsy kissojen luo sekä tutkimalla eläimet säännöllisesti *M. canis* -sieni-infektion varalta joko UV-valon (Woodin lamppu) tai sieniviljelyn avulla.

Huonosti paranevissa tapauksissa mahdollisesti taustalla oleva muu sairaus tulee selvittää.

Säännöllinen ja toistuva antimykoottien käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen samaan luokkaan kuuluville antimykooteille.

Katso kohta 3.5 Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Dermatofytoosia sairastavia kissoja, joilla on huono yleiskunto ja/tai muu samanaikainen sairaus tai jotka kärsivät heikentyneestä immuunivasteesta, tulee seurata tarkasti hoidon aikana. Nämä eläimet

voivat olla heikon yleisilansa vuoksi muita herkempiä saamaan haittavaikutuksia. Jos hoidettavalla kissalla ilmenee vakava haittavaikutus, tulee lääkitys keskeyttää ja tarvittaessa eläimelle tulee antaa tukihoitoa (nestehoito). Hoito tulee keskeyttää välittömästi, mikäli kliinisiä merkkejä maksan vajaatoiminnan kehittymisestä esiintyy. Maksaehtyymien tarkkailu on erittäin tärkeää, mikäli eläimellä ilmenee merkkejä maksan vajaatoiminnasta.

Ihmisillä itrakonatsolin käyttöön on liittynyt sydämen vajaatoimintaa johtuen aineen negatiivisesta inotrooppisesta vaikutuksesta. Kissoja, jotka kärsivät sydämen vajaatoiminnasta tulee seurata huolellisesti hoidon aikana ja mikäli sydänsairauden oireet pahenevat, tulee hoito keskeyttää.

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja kohdepatogeenien paikallista/alueellista herkkyyttä koskeviin tietoihin.

Valmisteen käytössä tulee noudattaa mikrobilääkkeitä koskevia virallisia, kansallisia ja alueellisia ohjeita.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Mikäli ihmisellä esiintyy epätavallisia ihomuutoksia, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, koska *M. canis* on zoonoosi. Lateksikäsineitä tulee käyttää kissan karvoja ajeltaessa, käsiteltäessä eläintä hoidon aikana ja pestäessä mittaruiskua.

Kissaa hoitavan henkilön tulee pestä kätensä ja lääkkeelle altistuneet ihoalueensa valmisteen käsittelyn jälkeen. Jos valmistetta joutuu silmiin, niin huuhtelee silmiä huolellisesti vedellä. Mikäli kipua tai ärsytystä aiheutuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos valmistetta joutuu vahingossa suuhun, huuhtelee suu vedellä.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kliinisissä kokeissa on todettu joitakin haittavaikutuksia, jotka voivat olla yhteydessä valmisteen käyttöön.

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, lisääntynyt syljeneritys, alakuloisuus ja apaattisuus. *
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maksaehtyymien ohimenevä nousu (hyvin harvinaisissa tapauksissa tähän on liittynyt ikterusta). **

* Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

** Mikäli kliinisiä merkkejä maksan vajaatoiminnasta esiintyy, tulee hoito keskeyttää välittömästi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille. Laboratorioeläimillä tehdyissä yliannostustutkimuksissa on havaittu sikiöiden epämuodostumia ja resorptiota.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Itrafungolin ja kefovesiinin yhteiskäytön yhteydessä on esiintynyt oksentelua sekä maksan ja munuaisten toimintahäiriöitä. Oireita, kuten motoriiikan häiriöitä, ummetusta ja dehydraatiota on havaittu annettaessa samanaikaisesti tolfenaamihappoa ja Itrafungolia. Kissoihin kohdistuvan tutkimustiedon puutteen vuoksi valmisteen ja mainittujen lääkkeiden yhteiskäyttöä tulee välttää.

Käytettäessä itrakonatsolia ihmisillä yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkeaineiden kanssa on havaittu johtuen sytokromi P450 3A4 (CYP3A4) ja P-glykoproteiinien (PgP) yhteisvaikutuksista. Tämä voi johtaa esim. oraalisen midatsolaamin, syklosporiinien, digoksiinin, kloramfenikolin, ivermektiinin tai metyyliprednisolonin plasman lääkeainepitoisuuksien nousuun. Plasmapitoisuuden nousu voi pidentää lääkeaineen vaikutusaikaa sekä lisätä haittavaikutusten riskiä. Itrakonatsoli voi myös lisätä suun kautta annettavien diabeteslääkkeiden pitoisuutta seerumissa, joka voi puolestaan johtaa potilaan hypoglykemiaan.

Toisaalta tietyt lääkkeineet, esim. barbituraatit ja fenytoiini, voivat nopeuttaa itrakonatsolin metaboliaa alentaen hyväksikäytettävyyttä ja siten heikentää itrakonatsolin tehoa. Antasidien samanaikainen käyttö vähentää merkittävästi itrakonatsolin imeytymistä, sillä lääkeaine imeytyy parhaiten happamassa ympäristössä. Erytromysiinin yhtäaikaista käyttöä voi lisätä plasman itrakonatsolipitoisuutta.

Ihmisillä yhteisvaikutuksia on havaittu myös itrakonatsolin ja kalsium-antagonistien välillä. Nämä lääkkeet saattavat lisätä sydämeen kohdistuvia negatiivisia inotrooppisia vaikutuksia.

Edellä mainittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten merkitystä kissoilla ei tunneta. Koska tarpeellista tietoa ei ole saatavilla, yhteiskäyttöä itrakonatsolin ja edellä mainittujen lääkeaineiden välillä tulee välttää.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Nestettä annetaan mittaruiskulla suoraan kissan suuhun. Päivittäinen kerta-annos on 5 mg/kg, mikä vastaa annosta 0,5 ml/kg.

Päiväannos 0,5 ml/kg annetaan kolmessa seitsemän päivän mittaisessa hoitajaksoissa. Kunkin hoitajakson välissä pidetään seitsemän välipäivää, jolloin valmistetta ei anneta.

7 päivää	7 päivää	7 päivää	7 päivää	7 päivää
Lääkitys	Ei lääkettä	Lääkitys	Ei lääkettä	Lääkitys

Jokainen mittaruiskuun merkitty viivojen väli vastaa kissan 100 elopainogramman hoitoon tarvittavaa valmisteen määrää. Mittaruisku täytetään vetämällä ruiskun mäntää ulos kissan elopainoa vastaavan viivan kohdalle.

Kissanpentuja hoidettaessa tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, ettei pennulle anneta enempää lääkettä kuin sen painoa vastaava suositeltu annos. Alle 0,5 kg painoisia kissanpentuja hoidettaessa tulee käyttää 1 ml ruiskua tarkan annoksen varmistamiseksi.

Valmiste ruiskutetaan hitaasti ja hellävaraisesti kissan suuhun siten, että kissa ennättää niellä nesteen.

Lääkkeen annon jälkeen ruisku tulee poistaa pullosta, pestä ja kuivata. Pullo tulee sulkea tiiviisti korkilla.

Ihmisillä on todettu, että ruokailu lääkkeen oton yhteydessä heikentää lääkkeen imeytymistä, joten on suositeltavaa annostella lääke ruokailujen välisenä aikana.

Joissain tapauksissa kliinisen ja mykologiseen näytteenottoon perustuvan paranemisen välillä on ajallinen ero. Jos sieniviljelytulos on positiivinen 4 viikkoa lääkityksen lopettamisen jälkeen, tulee lääkitys toistaa kerran saman lääkitysohjelman mukaan. Mikäli hoidettava kissa kärsii heikentyneestä immuunivasteesta, tulee lääkitys toistaa ja lisäksi taustalla oleva muu sairaus hoitaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kuuden viikon ajan annetun viisinkertaisen yliannoksen on kuvattu aiheuttaneen korjaantuvia kliinisiä haittavaikutuksia: turkin karkeutumista, ruokahaluttomuutta ja laihtumista. Kuuden viikon ajan annettu kolminkertainen yliannos ei aiheuttanut kliinisiä haittavaikutuksia. Kumpikin edellä mainituista annoksista aiheutti korjaantuvia seerumin biokemiallisten parametrien muutoksia, jotka viittaavat maksaan kohdistuvaan vaikutukseen (ALAT-, AFOS-, bilirubiini- ja ASAT-arvojen nousu). Viisinkertainen yliannos aiheutti lievää segmentoituneiden neutrofiilien lisääntymistä ja lievää lymfosyyttien vähenemistä.

Kissanpennuilla yliannostustutkimuksia ei ole tehty.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ02AC02

4.2 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää itrakonatsolia, joka on synteettinen, laajakirjoinen triatsolisienilääke. Se tehoaa dermatofyytteihin (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp.), hiivasieniin (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), erilaisiin dimorfisiin sieniin, zykomykeetteihin ja kotelosieniin (esim. *Aspergillus* spp.).

Itrakonatsolin vaikutus perustuu kykyyn sitoutua erittäin selektiivisesti sienisolun sytokromi-P-450-isoentsyymeihin. Tämä estää ergosterolin biosynteesin ja muuttaa sienen solukalvolla olevien entsyymien toimintaa ja solukalvon läpäisevyyttä. Vaikutus on irreversiibeli ja johtaa sienisolun rakenteen degeneraatioon.

4.3 Farmakokineetiikka

Koe-eläimille suun kautta annettu itrakonatsoli imeytyy nopeasti. Se sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin (> 99 %) ja jakautuu kudoksiin. Itrakonatsolin metaboliassa syntyy yli 30 erilaista hajoamistuotetta, joista hydroksi-itrakonatsolilla on lähtöaineen kaltainen sienten kasvua estävä vaikutus. Itrakonatsoli erittyy nopeasti lähinnä ulosteeseen.

Kissalle suun kautta annetulla kerta-annoksella 5 mg/kg saavutetaan plasmassa korkein itrakonatsolipitoisuus (T_{max}) noin 0,525 mg/l kahden tunnin kuluttua annostelusta. AUC_{0-24t} -arvo on 5 mg.t/l. Itrakonatsolin puoliintumisaika plasmassa on noin 12 tuntia. Kissalle viikon ajan päivittäin annettu itrakonatsoliannos 5 mg/kg arviolta kaksinkertaistaa kerta-annoksen jälkeen todetun plasman maksimipitoisuuden. AUC_{0-24t} -arvo nousee kolminkertaisesti saavuttaen arvon 15 mg.t/l ja puoliintumisaika plasmassa pitenee myös kolminkertaiseksi 36 tuntiin.

Noudatettaessa hoitosuunnitelmaa itrakonatsoli häviää plasmasta lähes kokonaan jokaisen lääkitystauon aikana. Muista eläinlajeista poiketen kissalla yhden suun kautta annetun 5 mg/kg annoksen jälkeen plasman hydroksi-itrakonatsolipitoisuus on määritysmenetelmän kvantitointirajan tuntumassa tai sen alapuolella.

Itrakonatsolipitoisuus kissan turkissa vaihtelee. Hoidon aikana pitoisuus nousee saavuttaen mediaaniarvon 3,0 µg/g (keskiarvo 5,2 µg/g) kolmannen hoitoviikon lopussa. Turkin itrakonatsolipitoisuudet laskevat vähitellen mediaaniarvoon 1,5 µg/g (keskiarvo 1,9 µg/g) 14 vuorokautta hoidon lopettamisen jälkeen. Hydroksi-itrakonatsolin pitoisuudet karvassa ovat merkityksettömiä.

Ihmisillä oraaliannoksen annostelu paaston jälkeen lisää lääkeaineen hyväksikäytettävyyttä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasiaan pakattu kullanruskea lasipullo (tyyppi III), joka sisältää 52 ml oraaliannosta. Pullo on suljettu lapsiturvallisella polypropeenikierrekorkilla, jossa on LDPE-muovinen ruiskun liitin.

Pakkauksessa on lisäksi mittaa-asteikolla varustettu ruisku annostelua varten.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

19307

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/06/2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

20.02.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Itrafungol vet 10 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Itrakonazol

10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av det veterinärmedicinska läkemedlet
sockerkulör (E150)	0,2 mg
propylenglykol (E1520)	103,6 mg
sorbitol 70 %, flytande (ickekristalliserande)	245,1 mg
hydroxipropyl- β -cyklodextrin	
koncentrerad saltsyra	
natriumhydroxid	
sackarinnatrium	
körsbärsarom	
renat vatten	

Gul till gulbrun, klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av dermatofytos (ringorm) orsakad av *Microsporum canis*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot itraconazol eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Beträffande användning till dräktiga eller digivande katter, se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

En del fall av dermatofytos kan vara svåra att kurerat, framför allt i katterier. Katter som behandlas med Itrakonazol kan fortfarande infektera andra katter med *M. canis* så länge som de inte är mykologiskt kurerade. Risken för återfall eller spridd infektion minimeras därför bäst genom att hålla friska djur (inklusive hundar som också kan infekteras med *M. canis*) skilda från djur som är under behandling. Rengöring och desinfektion av omgivningen med passande produkter är att rekommendera – särskilt i fall av grupproblemer.

Vid pälsklippning av infekterade katter bör veterinär rådfrågas först.

Klippning av pälsen anses vara bra eftersom det avlägsnar infekterat hår, stimulerar pälsens återväxt och påskyndar tillfrisknandet. Det rekommenderas starkt att klippningen utförs av en veterinär. I fall då endast begränsad skada förekommer kan klippningen begränsas till de skadade platserna, medan det däremot för katter med generell dermatofytos rekommenderas att klippa hela pälsen. Försiktighet ska iakttagas så att den underliggande huden inte skadas under klippningen. Användning av engångshandskar och skyddskläder rekommenderas under klippningen av det infekterade djuret. Klippningen bör utföras i ett väl ventilerat rum som kan desinfekteras efteråt. Håret bör avyttras på passande sätt och alla instrument, hårklippare etc. skall desinfekteras.

Behandlingen av dermatofytos bör inte begränsas till det infekterade djuret (djuren). Den bör också omfatta desinfektion av omgivningen med passande svampbekämpningsmedel, eftersom sporena hos *M. canis* kan överleva i omgivningen under 18 månader. Andra åtgärder såsom frekvent dammsugning, desinfektion av pälsvårdsutrustning och avlägsnandet av allt material som kan vara infekterat men som ej kan desinfekteras minimerar risken för återfall eller spridning av infektionen. Desinfektion och dammsugning bör fortsätta en period efter att katterna är kliniskt friska, men dammsugning bör begränsas till ytor som inte kan rengöras med fuktig trasa. Alla ytor som är möjliga att rengöra med fuktig trasa bör rengöras på detta sätt. Trasor som används för rengöring ska tvättas och desinficeras eller avyttras efter användning, även dammsugarpåsen bör avyttras på lämpligt sätt.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra introduktion av *M. canis* i kattgrupper kan innefatta isolering av nya katter, isolering av katter som kommit tillbaka från utställningar eller avel, förbud för besökare och periodisk övervakning med Wood:s lampa eller genom odling för *M. canis*.

Vid återkommande infektioner bör möjliga underliggande sjukdomar övervägas.

Upprepad användning med korta intervall kan leda till uppkomst av resistens mot antimykotiska medel av samma klass.

Se även avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Katter som lider av dermatofytos och är i dåligt allmäntillstånd och/eller har andra sjukdomar eller försämrade immunologiska respons ska monitoreras noggrant under behandlingen. På grund av deras tillstånd kan denna kategori av djur vara mer känsliga för att utveckla biverkningar. Vid tillfällen med allvarliga biverkningar ska behandlingen omedelbart avbrytas och symptomatisk behandling (ex vätska) ska ges om nödvändigt. Om kliniska tecken på leverstörningar uppkommer bör behandlingen avbrytas omedelbart. Det är mycket viktigt att följa leverenzymvärdena hos djur som visar tecken på leverstörningar.

Hos människor har itraconazol varit associerat med hjärtproblem pga negativ inotrop effekt. Katter som har hjärtsjukdomar ska monitoreras noggrant och behandling med itraconazol avbrytas om det kliniska tillståndet försämras.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogen(er). Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogener på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella policyer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Om misstänkta lesioner uppträder på människor, sök läkarvård eftersom *M. canis* är en zoonos.

Använd gummihandskar vid klippning av infekterade djur, vid behandling av djuren och vid rengöring av sprutan.

Tvätta händerna och hud som varit exponerad efter användningen. Vid oavsiktlig kontakt med ögon skölj ögonen med vatten. Vid smärta eller irritation uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag via mun skölj munnen med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

I kliniska studier har det noterats några biverkningar som kan vara relaterade till administrering av itraconazol.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkning, diarré, anorexi, ökad salivering, depression och apati.*
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Övergående ökning av leverenzym (i mycket sällsynta fall var detta associerat med ikterus). **

* Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående.

** Om kliniska tecken på leverstörningar uppkommer ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till honkatter under dräktighet eller laktation. Missbildning och fosterresorption sågs i överdoseringsstudier på laboratoriedjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kräkning och störningar i leverns och njurarnas funktion har observerats efter samtidig behandling med Itrafungol och cefovecin. Symtom som motoriska koordinationssvårigheter, fecesretention och dehydrering uppträder vid samtidig behandling med tolfenaminsyra och Itrafungol. Samtidig tillförsel av läkemedlet och dessa medel bör undvikas, eftersom data för katter saknas.

Inom humanmedicinen har interaktioner mellan itraconazol och specifika läkemedel beskrivits som ett resultat av interaktioner med cytokrom P450 3A4 (CYP3A4) och P-glykoproteiner (PgP). Detta kan medföra ökade plasmakoncentrationer av exempelvis oral midazolam, cyclosporin, digoxin, kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon. Den ökade plasmakoncentrationen kan medföra förlängd effekt likväl som biverkningar. Itraconazol kan även öka serumnivåerna av orala antidiabetiska behandlingar, vilket kan medföra hypoglykemi.

Några läkemedel t ex. barbiturater eller fenytoin kan öka metabolismen av itraconazol vilket kan medföra minskad biotillgänglighet och därmed minskad effekt. Itraconazol kräver en sur miljö för maximal absorption och därför medför magsårsmedicin en klar minskning av absorptionen. Samtidig användning av erytromycin kan öka plasma koncentrationen av itraconazol. Interaktioner hos människor mellan itraconazol och kalciumantagonister har rapporterats. Denna kombination kan ge en ökad negativ inotrop effekt på hjärtat.

Det är inte känt i vilken omfattning dessa interaktioner är relevanta för katt, men i avsaknad av data bör samtidig administrering undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.

Lösningen ges oralt direkt i munnen med hjälp av en doseringsspruta. Daglig dos är 5 mg/kg eller 0,5 ml/kg/dag. Läkemedlet doseras enligt följande doseringsschema: 0,5 ml/kg/dag under 3 alternerande behandlingsperioder om 7 dagar, varje behandlingsperiod följda av 7 dagar utan behandling.

7 dagar	7 dagar	7 dagar	7 dagar	7 dagar
behandling	ingen behandling	behandling	ingen behandling	Behandling

Doseringssprutan har gradering per 100 gram kroppsvikt. Fyll sprutan genom att dra kolven till kattens rätta kroppsvikt.

När läkemedlet används till kattungar ska noggrannhet iakttas så att dosering per kg kroppsvikt inte överskrids. För kattungar som väger under 0,5 kg ska en 1 ml spruta som tillåter korrekt dosering användas.

Behandla djuret genom långsam och försiktig insprutning av lösningen i munnen, som tillåter katten att svälja undan.

Efter administrering ska sprutan tas bort från flaskan, tvättas och torkas. Locket skruvas åter på flaskan.

Data från människor visar att samtidigt födointag kan försämra absorptionen. Administreringen rekommenderas därför mellan måltider för mest fördelaktig absorption.

I en del fall kan en förlängd tid mellan klinisk och mykologisk tillfrisknande noteras. I fall där mykologisk odling är positiv fyra veckor efter avslutad behandling, ska behandlingen upprepas en

gång med samma doseringsschema. Vid sådana tillfällen, där katten också har nedsatt immunförsvar ska behandlingen upprepas samt underliggande sjukdom behandlas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter det att fem gångers överdos av itrakonazol givits kontinuerligt under sex veckor, kan reversibla kliniska biverkningar märkas: sträv päls, minskat foderintag och minskad vikt.

En tre gångers överdos kontinuerligt under sex veckor gav inga kliniska biverkningar.

Både efter överdos med tre och fem gånger normal dosering under sex veckor kan biokemiska förändringar som indikerar leverpåverkan inträffa (ökad ALT, ALP, bilirubin och AST). Vid fem gångers överdosering sågs en lindrig ökning av segmentformade neutrofiler och lindrig minskning av lymfocyter.

Överdoseringsstudier har inte utförts på kattungar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ02AC02

4.2 Farmakodynamik

Itrafungol innehåller itrakonazol, ett syntetiskt triazolantimykotikum med brett spektrum och med hög aktivitet mot dermatofyter (*Trichophyton* spp. *Microsporum* spp.), jästsvampar (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), olika dimorfa svampar, zygomyceter och eumyceter (t.ex. *Aspergillus* spp.).

Itrakonazol verkar genom bindning till svampens cytokrom P-450 iso-enzym. Detta förhindrar syntes av ergosterol och påverkar membranbunden enzymfunktion och membranpermeabilitet. Effekten är irreversibel och orsakar strukturdegenerering.

4.3 Farmakokinetik Försöksdjur absorberar snabbt oralt intagen itrakonazol. Itrakonazol binds i hög grad till plasmaproteiner (>99%) och förs vidare till vävnaderna. Det bildas mer än 30 metaboliter av vilka hydroxiittrakonazol liksom modersubstansen har svampdödande egenskaper. Utsöndringen är snabb och sker huvudsakligen via faeces.

Hos katter resulterar en oral engångsdos om 5 mg/kg i maximal plasmakoncentration efter 2 timmar med i genomsnitt 0,525 mg/l, $AUC_{0-24\text{t}}$ är 5 mg·h/l. Halveringstid i plasma är ungefär 12 timmar. Efter upprepad användning under en vecka med 5 mg/kg per dag mer än fördubblas den maximala plasmakoncentration och $AUC_{0-24\text{t}}$ ökar 3 gånger till 15 mg·h/l, samt även plasmahalveringstiden ökar 3 gånger till 36 timmar.

Vid rekommenderad dosering är itrakonazol nästan fullständigt eliminerat från plasma efter varje uppehållsperiod. I motsats till vad som händer hos andra djur, förblir koncentrationen av hydroxiittrakonazol nära eller under kvantifikationsgränsen i plasma efter en engångsdos 5 mg/kg

ittrakonazol. Koncentrationen i katthår varierar, ökar under behandlingen till medianvärdet 3,0 µg/g (medel 5,2 µg/g) vid slutet av den tredje behandlingsveckan och koncentrationen minskar långsamt till 1,5 µg/g (medel 1,9 µg/g) 14 dagar efter behandlingens slut. Koncentrationer av hydroxiittrakonazol i hår är obetydlig.

Biotillgängligheten av den orala lösningen är hos människor högre efter administrering under fasta.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbar i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut flaskan väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färgad glasflaska (av typ III glas) innehållande 52 ml oral lösning, försluten med barnsäkert polypropenlock med en polyeten insats, förpackad i en kartong med en graderad doseringsspruta.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19307

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 30/06/2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.02.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns i unionens produktdatabas.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).