

## PAKKAUSSELOSTE

Itrafungol vet 10 mg/ml oraaliliuos

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Saksa

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Itrafungol vet 10 mg/ml oraaliliuos  
itrakonatsoli

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Itrafungol on keltainen, hieman kullanuskea, kirkas liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena itrakonatsolia.

1 ml valmistetta sisältää: 10 mg itrakonatsolia

Apuaineina: propyleeniglykoli (E1520), sorbitoli ja sokerikulööri (E150)

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

*Microsporium canis* -sienen aiheuttaman sienitartunnan hoito.

### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa antaa kissoille, jotka ovat yliherkkiä itrakonatsolille tai muille valmisteeseen sisältämille aineille.

Ei saa antaa kissoille, joilla on maksan tai munuaisten toiminnan vaje.

Käyttö kantaville ja imettäville kissoille: ks. kohta 12.

### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Käytön yhteydessä voi esiintyä lisääntyneitä syljen erityystä, oksentelua, ripulia, ruokahaluttomuutta, alakuloisuutta ja apaattisuutta. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Hyvin harvoissa tapauksissa maksaentsyymien ohimenevää nousua voi esiintyä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa tähän on liittynyt keltaisuutta. Mikäli kliinisiä merkkejä maksan vajaatoiminnasta esiintyy, tulee hoito keskeyttää välittömästi.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

Vain eläinten hoitoon.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nestettä annetaan pakkauksessa olevalla mitta-asteikollisella annosteluruiskulla 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 hoitojaksossa. Kunkin hoitojakson välissä pidetään seitsemän välipäivää, jolloin valmistetta ei anneta.

<b>7 päivää</b>	<b>7 päivää</b>	<b>7 päivää</b>	<b>7 päivää</b>	<b>7 päivää</b>
lääkitys	ei lääketta	lääkitys	ei lääketta	lääkitys

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Jokainen annosruiskuun merkitty viivojen väli vastaa kissan 100 elopainogramman hoitoon tarvittavaa valmisteen määrää. Annosteluruisku täytetään vetämällä ruiskun mäntää ulos kissan elopainoa vastaavan viivan kohdalle (kuva 1).

Valmiste ruiskutetaan hitaasti ja hellävaraisesti kissan suuhun siten, että kissa ennättää niellä nesteen (kuva 2). Kissanpentuja hoidettaessa tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, ettei pennulle anneta enempää lääketta kuin sen painoa vastaava suositeltu annos. Alle 0,5 kg painoisia kissanpentuja hoidettaessa tulee käyttää 1 ml ruiskua tarkan annoksen varmistamiseksi.

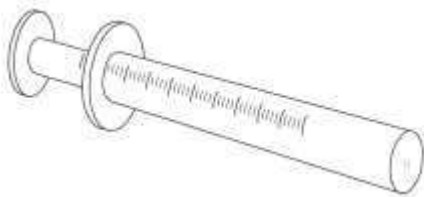
Ihmisillä on todettu, että ruokailu lääkkeen oton yhteydessä heikentää lääkkeen imeytymistä, joten on suositeltavaa annostella lääke ruokailujen välisenä aikana.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että kliinisen ja mykologiseen näytteenottoon perustuvan paranemisen välillä voi olla ajallista vaihtelua. Tästä syystä tartunnan leviämisen estämiseksi ja uuden tartunnan välttämiseksi tulisi hoidettavat eläimet pitää erillään terveistä eläimistä. Eläinten elinympäristön puhdistaminen ja desinfiointi siihen

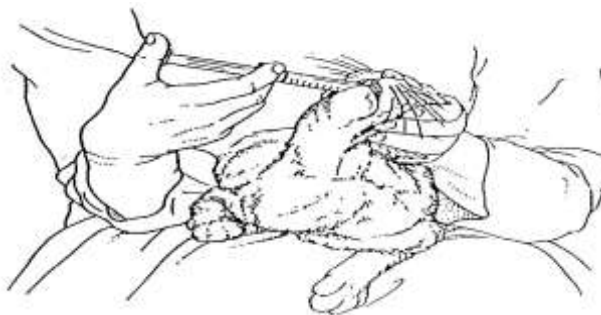
tarkoitukseen soveltuvilla valmisteilla on erittäin suositeltavaa - varsinkin, jos sairautta esiintyy useammalla eläimellä.

Joissain tapauksissa kliinisen ja mykologiseen näytteenottoon perustuvan paranemisen välinen aika voi olla pitkittynyt. 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.

Kuva 1.



Kuva 2.



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

Vältä luoksen kontaminaatiota.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Säilytä alle 25 C.

Säilytä avattu pullo tiiviisti suljettuna.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on viisi viikkoa. Pakkauksen ensimmäisen avaamisen yhteydessä tulee laskea jäljelle jäävän lääkkeen

viimeinen käyttöpäivä pakkausselosteessa mainitun avatun pakkauksen kestoajan mukaisesti. Viimeinen käyttöpäivä tulee kirjoittaa etiketissä olevaan tyhjään tilaan.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityiset varotoimet eläinlajeittain

Kissan sienitartunta 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 sairautta esiintyy useammalla eläimellä. Sienitartunnan hoidoksi ei riitä pelkkä sairastuneiden eläinten lääkitys. *M. canis* - sienien 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, desinfiomalla turkinhoitovälineet ja hävittämällä kissan ympäristöstä mahdollisesti kontaminoituneet tarvikkeet, joita ei voida desinfioida.

Karvapeitteen leikkausta suositellaan eläinlääkäriin tehtäväksi.

Kissan karvojen leikkausta pidetään hyödyllisenä, koska näin poistetaan infektoituneet karvat, edistetään uusien karvojen kasvua ja nopeutetaan paranemista. 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 tuuletetussa tilassa, joka voidaan desinfioida toimenpiteen jälkeen. Karvat tulee hävittää tarkoituksenmukaisella tavalla, esimerkiksi polttamalla. Lisäksi kaikki toimenpiteeseen käytetyt välineet mm. karvaleikkurit tulee desinfioida.

Mikäli ihmisellä esiintyy epätavallisia ihomuutoksia, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, koska *M. canis* voi tarttua myös ihmiseen. Kertakäyttöisiä suojakäsineitä tulee käyttää kissan karvoja ajeltaessa, käsiteltäessä eläintä hoidon aikana ja pestäessä lääkeruiskua.

Huonosti paranevissa tapauksissa mahdollisesti taustalla oleva muu sairaus tulee selvittää. 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 yleistilansa vuoksi muita herkempiä saamaan haittavaikutuksia. Jos hoidettavalla kissalla ilmenee vakava haittavaikutus, tulee lääkitys keskeyttää ja tarvittaessa eläimelle tulee antaa tukivoittoa (nestehoito). Hoito tulee keskeyttää välittömästi, mikäli kliinisiä merkkejä maksan vajaatoiminnan kehittymisestä esiintyy. Maksasairauksien 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.

*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.

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

### **Tiineys ja laktaatio**

Valmistetta ei saa antaa kantaville tai imettäville kissoille

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa**

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

Käytettäessä itrakonatsolia ihmisillä on havaittu yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa, johtuen metaboliaentsyymeistä, esim. sytokromista P450. Edellä mainittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten merkitystä kissoilla ei tunneta. Koska tarpeellista tietoa ei ole saatavilla, yhteiskäyttöä itrakonatsolin ja seuraavien lääkeaineiden välillä tulee välttää: oraalinen midatsolaami, syklosporiini, digoksiini, kloramfenikoli, ivermektiini, metyyliprednisoloni tai oraalinen diabeteslääkitys (voi johtaa plasman lääkeainepitoisuuksien nousuun); barbituraatit ja fenytoiini (voi johtaa lääkkeiden tehon heikkenemiseen); antasidit (samanaikainen käyttö voi vähentää itrakonatsolin imeytymistä); erytromysiini (yhtäaikainen käyttö voi lisätä plasman itrakonatsolipitoisuutta).

Ihmisillä yhteisvaikutuksia on havaittu myös itrakonatsolin ja kalsium-antagonistien välillä.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä sydämeen kohdistuvia negatiivisia inotrooppisia vaikutuksia.

### **Yliannostus**

Kuuden viikon ajan annetun viisinkertaisen yliannoksen (25 mg/kg) terapeutiseen annokseen nähden on kuvattu aiheuttaneen seuraavia palautuvia haittavaikutuksia: turkin karkeutumista, ruokahaluttomuutta ja laihtumista. Kuuden viikon ajan annettu kolminkertainen yliannos (15 mg/kg) terapeutiseen annokseen nähden ei aiheuttanut kliinisiä haittavaikutuksia.

Kumpikin edellä mainituista annoksista aiheutti joillekin kissoille palautuvaa maksaentsyymitasojen nousua (bilirubiini, Asat, Alat, Afos). Kissanpennuilla yliannostustutkimuksia ei ole tehty.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Pese kädet ja lääkelle altistuneet ihoalueet valmisteen käsittelyn jälkeen. Jos valmistetta joutuu silmiin, niin huuhtele silmiä huolellisesti vedellä. Mikäli kipua tai ärsytystä aiheutuu, ota yhteys lääkäriin. Jos valmistetta joutuu vahingossa suuhun, huuhtele suu vedellä.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaiturille.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

30.03.2020

**15. MUUT TIEDOT**

Itrakonatsolin vaikutus perustuu sen kykyyn sitoutua sienisolun sytokromi-P-450 isoentsyymeihin, mikä puolestaan estää ergosterolin biosynteesin ja muuttaa sienen solukalvolla olevien entsyymien toimintaa ja solukalvon läpäisevyyttä. Ergosterolisynteesin irreversibeli esto johtaa sienisolun rakenteen degeneraatioon.

**Pakkaustyyppi**

Pahvirasiaan pakattu ruskea lasipullo, joka sisältää 52 ml oraaliliuosta. Mukana on mittaaasteikolla varustettu annosteluruisku.

## BIPACKSEDEL

Itrafungol vet 10 mg/ml oral lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

Tillverkare:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Itrafungol vet 10 mg/ml oral lösning  
itakonazol

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Itrafungol är en gul till gulbrun klar oral lösning som innehåller itakonazol som aktiv substans.

1 ml innehåller 10 mg itakonazol.

Övriga ämnen är propylenglykol, sorbitol och sockerkulör (E150).

### 4. INDIKATION(ER)

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

### 5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot itakonazol eller mot några hjälpämnen.

Skall inte användas till katter med nedsatt lever eller njurfunktion.

Beträffande användning till dräktiga eller digivande katter, se punkt 12.

### 6. BIVERKNINGAR

Salivering, kräkning, diarré, anorexi, depression och håglöshet kan uppträda. Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående.

I mycket sällsynta fall kan en övergående ökning av leverenzym förekomma. I mycket sällsynta fall kan detta vara associerat med ikterus. Om kliniska tecken på leverstörningar uppkommer ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Katt

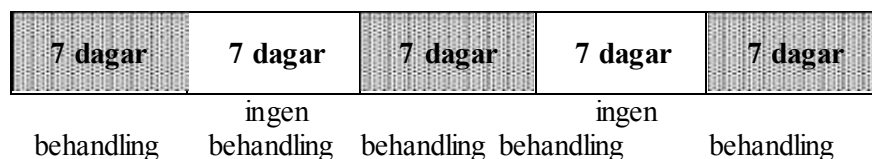
Endast avsett för behandling av djur.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Lösningen ges med hjälp av den medföljande doseringssprutan direkt i kattens mun.

Daglig engångsdos 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.



## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Doseringssprutan har gradering per 100 gram kroppsvikt. Fyll sprutan genom att dra kolven till kattens rätta kroppsvikt (fig. 1).

Behandla djuret genom att långsamt och försiktigt spruta in vätskan i munnen så att katten kan svälja produkten (fig. 2).

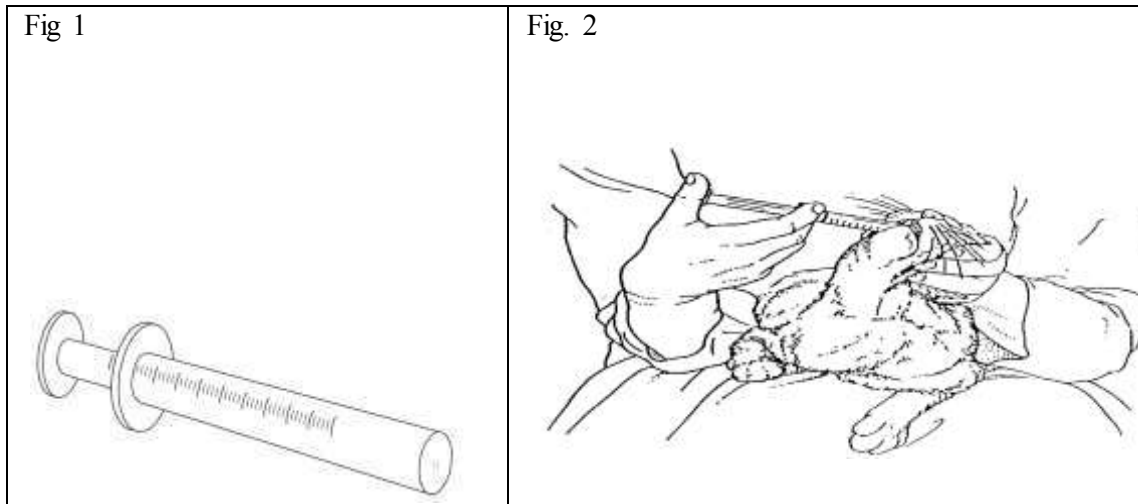
När produkten används till kattungar ska noggrannhet iakttas så att dosering per kg kroppsvikt inte överskrids. För kattungar som väger under 0,5 kg ska en 1 ml spruta som tillåter korrekt dosering användas.

Data från människor visar att samtidigt födointag kan försämra absorptionen. Därför rekommenderas att behandling sker mest fördelaktigt mellan måltider.

Kliniska studier har visat att tiden från klinisk till mykologisk bot kan variera. För att minimera risken för återinfektion eller smitta bör därför friska djur hållas åtskilda från djur under behandling. Den omgivande miljön bör rengöras och desinficeras med lämpliga produkter, särskilt om infektionen uppträder gruppvis.



I vissa fall kan tiden från klinisk till mykologisk bot vara förlängd. Om en odling ger positivt svar 4 veckor efter avslutad behandling bör behandlingen upprepas en gång, med samma dosering. I de fall då katten även har nedsatt immunförsvar bör behandlingen upprepas och den bakomliggande sjukdomen behandlas.



Efter doseringen skall sprutan tvättas och torkas. Locket sätts tillbaka på flaskan och skruvas åt ordentligt.

Undvik att kontaminera lösningen.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Förvaras vid högst 25 C.

Förvara flaskan väl försluten.

Hållbar 5 veckor efter det att förpackningen öppnats första gången. När förpackningen öppnas första gången bör sista användningsdatum beräknas enligt uppgifterna i bipacksedeln, och detta datum skall antecknas på avsedd plats på etiketten.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda varningar för respektive djurslag

En del fall av dermatofytos hos katt kan vara svåra att kureras, framför allt i katterier. Katter som behandlas med itraconazol 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. Behandlingen av dermatofytos bör inte begränsas till det infekterade djuret (djuren). Den bör också omfatta desinfektion av omgivningen med passande svampbekämpningsmedel, eftersom sporer 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.

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 iakttas 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 (ex. bränning) och alla instrument, klippmaskiner etc. skall desinfekteras.

Om misstänkta lesioner uppträder på människor, sök läkarvård eftersom *M. canis* (ringorm) även kan smitta människor. Använd gummihandskar vid klippning av infekterade djur, vid handhavande och behandling av djuren och vid rengöring av sprutan.

I svårbehandlade fall bör möjligheten av en bakomliggande sjukdom övervägas. 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) 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.

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*.

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

### **Graviditet och digivning**

Använd inte produkten till dräktiga eller digivande katter.

### **Interaktion med andra läkemedel**

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 produkten 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 enzym som medverkar vid nedbrytningen av läkemedel, t.ex. cytochrom P450. Det är inte känt i vilken utsträckning dessa interaktioner är relevanta för katter, men i avsaknad av data bör samtidig administration av produkten och följande läkemedel undvikas:

oral midazolam, cyclosporin, digoxin, kloramfenikol, ivermektin, metylprednisolon eller orala antidiabetiska medel (dessa medels plasmakoncentration kan komma att stiga); barbiturater eller fenytoin (försämradeffekt av dessa kan förekomma); antacida (kan försämradeffekten av itraconazol); erytromycin (kan öka plasmakoncentrationen av itraconazol).

Interaktioner hos människor mellan itraconazol och kalciumantagonister har rapporterats. Denna kombination kan ge en ökad negativ inotrop effekt på hjärtat.

### **Överdoser**

Efter det att fem gånger överdos av itraconazol givits kontinuerligt under sex veckor, kan reversibla kliniska biverkningar märkas, som sträv päls, minskat foderintag och minskad vikt. En tre gånger 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 och AST). Överdoseringsstudier har inte utförts på kattungar.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för den som administrerar läkemedlet till djur**

Tvätta händerna och hud som varit exponerad efter användningen. Vid oavsiktlig kontakt med ögon skölj ögonen med vatten. Om smärta och irritation uppstår, sök medicinska råd. Vid oavsiktligt intag via mun skölj munnen med vatten.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

För Finland:

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

För Sverige:

Återlämna oanvänd medicin till veterinärmottagningen för förstöring.

Kassera oanvänd medicin och tomma förpackningar enligt lokala myndigheters föreskrifter för avfallshantering.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

30.03.2020

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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

#### **Förpackning**

Brunfärgad glasflaska som innehåller 52 ml oral lösning, förpackad i en kartong tillsammans med en graderad doseringsspruta