

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Itrafungol vet 10 mg/ml oraaliliuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

itrakonatsoli 10 mg

Apuaineet:

sorbitoli 70 %, nestemäinen (kiteytymätön) 245,1 mg

propyleeniglykoli (E1520) 103,6 mg

sokerikulööri (E150) 0,2 mg

Keltainen, hieman kullanuskea, kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4. Käyttöaiheet

Microsporium canis -sienen aiheuttaman sienitartunnan hoito.

5. 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 vajaus.

Käyttötiineille ja imettäville kissoille: ks. erityisvaroitukset.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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* -sienen itiöt voivat elää eläinten ympäristössä jopa 18 kuukautta, joten myös eläinten elinympäristö tulee desinfioida siihen sopivalla, sienä 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.

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. Karvat tulee hävittää tarkoituksenmukaisella tavalla. Lisäksi kaikki toimenpiteeseen käytetyt välineet mm. karvaleikkurit tulee desinfioida.

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.

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 yleistilansa vuoksi muita herkempiä saamaan haittavaikutuksia. Jos hoidettavalla kissalla ilmenee vakava haittavaikutus, tulee lääkitys keskeyttää ja tarvittaessa eläimelle tulee antaa tukihoidoa (nestehoito). Hoito tulee keskeyttää välittömästi, mikäli kliinisiä merkkejä maksan vajaatoiminnan kehittymisestä esiintyy. Maksaehtymien 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Mikäli ihmisellä esiintyy epätavallisia ihomuutoksia, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, koska *M. canis* voi tarttua myös ihmiseen. 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Itrafungolin ja kefovesiinin yhteiskäytön yhteydessä on esiintynyt oksentelua sekä maksan ja munuaisten toimintahäiriöitä. Oireita, kuten motoriaan 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 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 voi aiheuttaa korjaantuvia adaptiivisia muutoksia maksassa (bilirubiini-, ASAT-, ALAT- ja AFOS-arvojen nousu). Kissanpennuilla yliannostustutkimuksia ei ole tehty.

7. Haittatapahtumat

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu, Ripuli, Lisääntynyt syljeneritys Ruokahaluttomuus, Alakuloisuus, Apaattisuus ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Maksaentsyymit koholla ^{2,3,4}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Laihtuminen Kokonaisbilirubiini koholla ^{3,4} (saattaa liittyä keltatautiin)

¹ Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

² Ohimenevää.

³ Mikäli kliinisiä merkkejä maksan vajaatoiminnasta esiintyy, tulee hoito keskeyttää välittömästi.

⁴ Johtaa joskus kuolemaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Nestettä annetaan pakkauksessa olevalla asteikollisella mittaruiskulla suoraan kissan suuhun.

Päivittäinen kerta-annos on 5 mg (0,5 ml) painokiloa kohti 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

9. Annostusohjeet

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

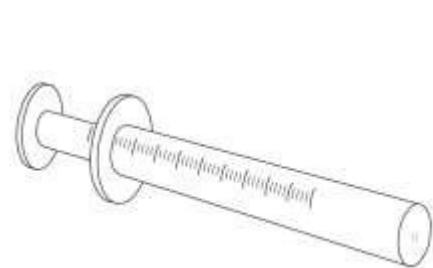
Valmiste ruiskutetaan hitaasti ja hellävaraisesti kissan suuhun siten, että kissa ennättää niellä nesteen (kuva 2). Kissanpentuja hoidettaessa tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, ettei pennulle anneta enempää lääkettä kuin sen painoa vastaava suositeltu annos. Alle 0,5 kg painoisia kissanpentuja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

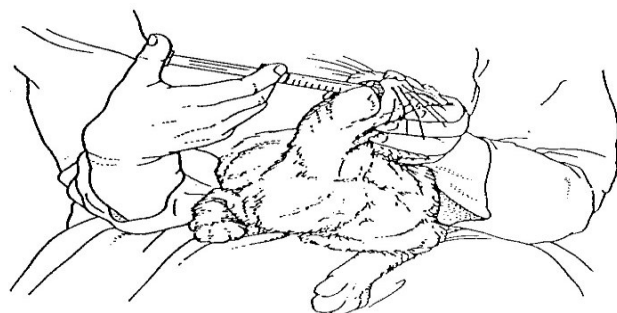
Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että kliinisen ja mykologiseen näytteenottoon perustuvan paranemisen välillä voi olla ajallista vaihtelua. Tästä syystä tartunnan leviämisen estämiseksi ja uuden tartunnan välttämiseksi tulisi hoidettavat eläimet pitää erillään terveistä eläimistä. Eläinten elinympäristön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

10. Varoajat

Ei oleellinen

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvirasiassa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 19307

Pahvirasia, jossa yksi 52 ml:n pullo ja mittaruisku annostelua varten.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

20.09.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

17. Lisätietoja

Itrakonatsolin vaikutus perustuu sen kykyyn sitoutua 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.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Itrafungol vet 10 mg/ml oral lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Itrakonazol 10 mg

Hjälpämnen:

Sorbitol 70 %, flytande (ickekristalliserande) 245,1 mg

Propylenglykol (E1520) 103,6 mg

Sockerkulör (E150) 0,2 mg

Gul till gulbrun, klar lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter med överkänslighet mot den aktiva substansen itraconazol eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Beträffande användning till dräktiga eller digivande katter: se särskilda varningar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 och alla instrument, klippmaskiner etc. skall desinfekteras.

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*.

I svårbehandlade fall bör möjligheten av en bakomliggande sjukdom övervägas.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Katter som lider av dermatofytos och är i dåligt allmäntillstånd och/eller har andra sjukdomar eller försämrad immunologisk respons ska monitoreras noggrant under behandlingen. På grund av deras tillstånd kan denna kategori av djur vara mer känslig för att utveckla biverkningar. Vid tillfällen med allvarliga biverkningar ska behandlingen omedelbart avbrytas och symtomatisk 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte läkemedlet till dräktiga eller digivande katter.

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 tillförel av detta läkemedel och dessa medel bör undvikas, eftersom data för katter saknas.

Inom humanmedicinen har interaktioner mellan itrakonazol och specifika läkemedel beskrivits som ett resultat av interaktioner med enzym som medverkar vid nedbrytningen av läkemedel, t.ex. cytokrom P450. Det är inte känt i vilken utsträckning dessa interaktioner är relevanta för katter, men i avsaknad av data bör samtidig administration av läkemedlet 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 (försämrad effekt av dessa kan förekomma); antacida (kan försämra upptaget av itrakonazol); erytromycin (kan öka plasmakoncentrationen av itrakonazol).

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

Överdoser:

Efter det att fem gånger överdos av itrakonazol 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.

7. Biverkningar

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Kräkning, Diarré, Ökad salivering Nedsatt aptit, Depression, Apati ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Förhöjda leverenzymvärden ^{2,3,4}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Viktminskning Förhöjt totalt bilirubin ^{3,4} (kan vara förknippat med gulsot)

¹ Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående.

² Övergående.

³ Om kliniska tecken på leverstörningar uppkommer ska behandlingen avbrytas omedelbart.

⁴ Ibland med dödlig utgång.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

För Finland:

<https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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

Daglig engångsdos är 5 mg/kg eller 0,5 ml/kg/dag under 3 alternerande behandlingsperioder om 7 dagar följda av 7 dagar utan behandling.

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

9. Råd om 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 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.

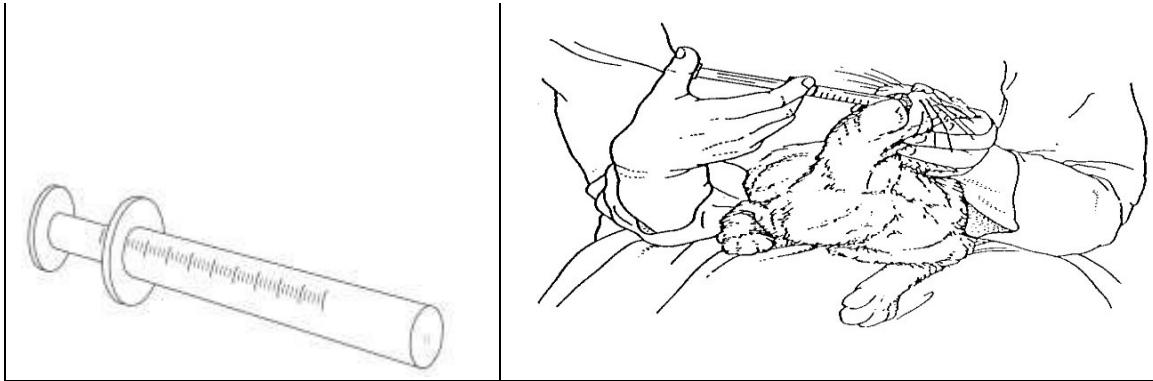
Data från människor visar att samtidigt födointag kan försämra absorptionen. Därför rekommenderas att behandling sker mest fördelaktigt mellan måltider.

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.

Fig 1

Fig. 2



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

Undvik att kontaminera lösningen.

10. Karenstid(er)

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbar i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

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.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

19307

Kartong med 1 x 52 ml flaska och en doseringsspruta.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

20.09.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica

Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugal

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

BIOFARM OY

Yrittäjätie 20

FI-03600 Karkkila

Tel: +358-9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

17. Övrig information

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.