

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Itracovet 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff :

Itraconazol	10 mg
-------------	-------

Hilfsstoffe:

Karamel (E150)	0,2 mg
Propylenglykol (E1520)	103,6 mg
Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend)	245,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Bräunliche bis bernsteinfarbene, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Dermatophytose verursacht durch *Microsporum canis*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Itraconazol, andere Azole oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Katzen (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Einige Fälle von Dermatophytose bei Katzen können schwierig zu heilen sein, insbesondere in Katzenscharen.

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) von 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 Mitteln wird dringend empfohlen – insbesondere bei bestehenden Gruppenproblemen.

Beim Scheren der Haare infizierter Katzen sollte zunächst der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Das Scheren des Fells wird als hilfreich erachtet, da infizierte Haare entfernt werden, neuer Fellwuchs stimuliert und die Genesung beschleunigt wird. Es wird dringend empfohlen, das Scheren von einem Tierarzt durchführen zu lassen. In Fällen, in denen nur ein Teil des Fells 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. Es sollte darauf geachtet werden, dass die darunterliegende Haut beim Scheren nicht verletzt wird. Es wird empfohlen, während des Scherens der betroffenen Tiere, Einwegschutzhandschuhe und Handschuhe zu tragen. Das Scheren des Fells sollte in einem gut durchlüfteten Raum durchgeführt werden, der nach der Schur desinfiziert werden kann. Die Haare sollten fachgerecht entsorgt und alle Instrumente, Scheren usw. sollten desinfiziert werden.

Die Behandlung der Dermatophytose sollte sich nicht auf die Behandlung des/der infizierten Tiere(s) beschränken. Sie sollte auch eine Desinfektion der Umgebung mit geeigneten fungiziden Produkten umfassen, da die Sporen von *M. canis* bis zu 18 Monate in der Umwelt überleben können. Andere Maßnahmen wie häufiges Staubsaugen, Desinfektion der Pflegeausrüstung und Entfernung aller potenziell kontaminierten Materialien, die nicht desinfiziert werden können, minimieren das Risiko einer erneuten Ansteckung oder Verbreitung der Infektion. Das Desinfizieren und Absaugen sollte sich auf Oberflächen beschränken, die nicht mit einem feuchten Tuch gereinigt werden können. Alle anderen Oberflächen sollten mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Alle zur Reinigung verwendeten Tücher sollten gewaschen und desinfiziert bzw. entsorgt werden und der verwendete Staubsaugerbeutel sollte entsorgt werden.

Maßnahmen um der Einschleppung von *M. canis* in Katzenscharen vorzubeugen, können die Isolierung neuer Katzen, die Isolierung von Katzen, die von Ausstellungen oder aus der Zucht zurückkehren, der Ausschluss von Besuchern und die regelmäßige Überwachung mit der Wood's-Lampe oder durch Anzucht von *M. canis* gehören.

In hartnäckigen Fällen ist die Möglichkeit einer zugrundeliegenden anderen Krankheit zu berücksichtigen.

Die häufige und wiederholte Anwendung eines Antimykotikums kann zur Bildung einer Resistenz gegen Antimykotika derselben Klasse führen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Katzen, die an Dermatophytose leiden, aber auch in schlechtem Allgemeinzustand sind und/oder an zusätzlichen Krankheiten oder einer gestörten Immunreaktion leiden, sollten während der Behandlung genau überwacht werden. Aufgrund ihres Zustands kann diese Tierkategorie anfälliger für die Entwicklung von Nebenwirkungen sein. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte die Behandlung unterbrochen und gegebenenfalls eine unterstützende Therapie (Flüssigkeitstherapie) eingeleitet werden. Sollte es klinische Anzeichen geben, die auf die Entwicklung einer

Leberdysfunktion hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Es ist sehr wichtig, die Leberenzyme bei Tieren zu überwachen, die Anzeichen einer Leberfunktionsstörung aufweisen.

Bei Menschen wurde Itraconazol aufgrund einer negativ-inotropen Wirkung mit Herzversagen in Verbindung gebracht. Katzen mit Herzerkrankungen sollten sorgfältig überwacht werden, und die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn sich die klinischen Anzeichen verschlechtern.

Desinfektion und Staubsaugen sollten über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden, nachdem die Katze klinisch geheilt wurde. Das Staubsaugen sollte sich aber auf die Oberflächen beschränken, die nicht mit einem feuchten Tuch gereinigt werden dürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wenn eine verdächtige Hautläsion beim Menschen auftritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden, da die durch *M. canis* verursachte Dermatophytose zu den Zoonosen zählt. Tragen Sie daher Latexhandschuhe beim Scheren einer infizierten Katze, wenn Sie das Tier während der Behandlung anfassen oder wenn Sie die Spritze reinigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und/oder Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Gebrauch Hände und exponierte Haut waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Reizungen ärztlichen Rat einholen und dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage zeigen.

Dieses Produkt kann bei versehentlichem Verschlucken durch Kinder schädlich sein. Lassen Sie die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt. Bei versehentlicher Aufnahme ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen.

Dieses Produkt kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Itraconazol oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurden bestimmte Formen von Nebenwirkungen festgestellt, die möglicherweise mit der Anwendung des Tierarzneimittels in Zusammenhang stehen. Häufige Nebenwirkungen waren Erbrechen, Durchfall, Anorexie, Speichelfluss, Depression und Teilnahmslosigkeit. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise mild und vorübergehend. In seltenen Fällen kann ein vorübergehender Anstieg der Leberenzyme auftreten. In sehr seltenen Fällen war dies mit einem Ikterus verbunden. Sollte es klinische Anzeichen geben, die auf die Entwicklung einer Leberdysfunktion hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Itracovet 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden in trächtigen und säugenden Katzen. Es wurden Fehlbildungen und Resorption von Föten im Rahmen von Studien mit Überdosierung an Labortieren beobachtet. Laborstudien an Ratten haben Hinweise auf dosisabhängige teratogene, fetotoxische und maternotoxische Effekte bei hohen Dosierungen (40 und 160 mg/kg pro Tag über 10 Tage während der Gestationsphase) gezeigt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Erbrechen, Leber- und Nierenerkrankungen wurden nach der gleichzeitigen Behandlung des Tierarzneimittels und Cefovecin beobachtet. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Tolfenaminsäure und dem Tierarzneimittel werden Symptome wie motorische Inkoordination, Fäkalretention und Dehydratation beobachtet. Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels und dieser Arzneimittel sollte aufgrund fehlender Daten bei Katzen vermieden werden.

In der Humanmedizin wurden Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und bestimmten anderen Arzneimitteln beschrieben, die auf Interaktionen mit Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) und P-Glykoproteinen (PgP) zurückzuführen sind. Dies kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von z. B. oralem Midazolam, Cyclosporin, Digoxin, Chloramphenicol, Ivermectin oder Methylprednisolon führen. Die erhöhten Plasmaspiegel können die Wirkung sowie Nebenwirkungen verlängern. Itraconazol kann auch den Serumspiegel oraler Antidiabetika erhöhen, was zu einer Hypoglykämie führen kann.

Andererseits können einige Medikamente, z. B. Barbiturate oder Phenytoin, die Metabolisierungsrate von Itraconazol erhöhen, was zu einer verringerten Bioverfügbarkeit und somit zur Verringerung der Wirksamkeit führt. Da Itraconazol ein saures Milieu erfordert, um maximal resorbiert zu werden, verringern Antacida die Resorption beträchtlich. Die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin kann die Plasmakonzentration von Itraconazol erhöhen.

Es wurde auch beim Menschen über Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und Calciumantagonisten berichtet. Diese Medikamente können zusätzliche negative-inotrope Wirkungen auf das Herz haben.

Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Wechselwirkungen für Katzen relevant sind, aber da keine Daten vorliegen, sollte die gleichzeitige Anwendung von Itraconazol und dieser Tierarzneimittel vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Verabreichen Sie einmal täglich 5 mg Itraconazol pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml des Präparates pro kg Körpergewicht einmal täglich. Die Lösung sollte mit einer Dosierspritze direkt ins Maul verabreicht werden.

Das Dosierungsschema beträgt 0,5 ml/kg pro Tag in 3 aufeinanderfolgenden Behandlungsperioden von jeweils sieben Tagen, wobei dazwischen sieben behandlungsfreie Tage liegen.

7 Tage	7 Tage	7 Tage	7 Tage	7 Tage
Behandlung	keine Behandlung	Behandlung	keine Behandlung	Behandlung

Die Dosierspritze zeigt Graduierungen pro 200 Gramm Körpergewicht. Füllen Sie die Spritze, indem Sie den Kolben bis zu der Graduierung ziehen, die dem korrekten Körpergewicht der Katze entspricht.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels bei jungen Katzen ist besonders darauf zu achten, dass nicht mehr als die empfohlene Dosis pro kg Körpergewicht verabreicht wird. Bei Katzen mit einem

Gewicht von weniger als 0,5 kg sollte eine 1-ml-Spritze verwendet werden, die eine korrekte Dosierung ermöglicht.

Behandeln Sie das Tier, indem Sie die Flüssigkeit langsam und behutsam in das Maul spritzen, damit die Katze das Tierarzneimittel schlucken kann.

Nach der Dosierung sollte die Spritze aus der Flasche genommen, gewaschen und abgetrocknet werden und die Kappe wieder fest aufgeschraubt werden.

Daten beim Menschen zeigen, dass die Nahrungsaufnahme zu einer geringeren Arzneimittelresorption führen kann. Daher wird empfohlen, das Tierarzneimittel vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten zu verabreichen.

In einigen Fällen kann eine längere Zeit zwischen klinischer und mykologischer Heilung beobachtet werden. In Fällen, in denen 4 Wochen nach Verabreichungsende eine positive Kultur vorliegt, sollte die Behandlung einmal mit dem gleichen Dosierungsschema wiederholt und die Grunderkrankung behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einer 5-fachen Überdosierung von Itraconazol, die über einen Zeitraum von 6 Wochen, angewendet wurde, traten folgende reversible klinische Nebenwirkungen auf: raues Fell, verminderte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme. Eine 3-fache Überdosierung über 6 Wochen führte nicht zu klinischen Nebenwirkungen. Sowohl nach 3-facher als auch 5-facher Überdosierung über 6 Wochen, kommt es zu reversiblen Veränderungen der biochemischen Serumparmeter, die auf eine Leberbeteiligung hinweisen (erhöhte ALT, ALP, Bilirubin und AST). Bei 5-facher Überdosierung wurde eine leichte Zunahme der segmentkernigen neutrophilen Granulozyten und eine leichte Abnahme der Lymphozyten beobachtet.

Es wurden keine Studien zur Überdosierung bei jungen Katzen durchgeführt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur systemischen Anwendung, Triazol-Derivate.
ATCvet-Code: QJ02AC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel enthält Itraconazol, ein synthetisches Breitband-Triazol-Antimykotikum mit hoher Aktivität gegen Dermatophyten *Microsporum canis*.

Die Wirkungsweise von Itraconazol beruht auf seiner Fähigkeit, sich hochselektiv an Cytochrom P-450 Isoenzyme von Pilzen zu binden. Dies hemmt die Synthese von Ergosterol und beeinflusst die membrangebundene Enzymfunktion und die Membranpermeabilität. Dieser Effekt ist irreversibel und verursacht eine strukturelle Degeneration.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Labortiere resorbieren oral verabreichtes Itraconazol schnell. Es bindet sehr stark an Plasmaproteine (>99 %) und verteilt sich im Gewebe. Es werden mehr als 30 Metaboliten gebildet, von denen Hydroxy-Itraconazol als Ausgangsstoff eine fungizide Wirkung hat. Die Ausscheidung erfolgt schnell und hauptsächlich über den Kot.

Bei Katzen lag die maximale Plasmakonzentration zwei Stunden nach der oralen Verabreichung einer Einzeldosis von 5 mg/kg bei durchschnittlich 0,525 mg/l. Die $AUC_{0-24\text{ h}}$ beträgt 5 mg*h/l. Die Plasmahalbwertszeit beträgt etwa 12 Stunden. Nach wiederholter Verabreichung von 5 mg/kg pro Tag über eine Woche, wird die maximale Plasmakonzentration mehr als verdoppelt. Die $AUC_{0-24\text{ h}}$ wird auf 15 mg*h/l verdreifacht und die Plasmahalbwertszeit erhöht sich ebenfalls auf einen 3-fachen Wert von 36 Stunden.

Im therapeutischen Behandlungsschema wird Itraconazol nach jeder Auswaschphase fast vollständig aus dem Plasma eliminiert. Im Gegensatz zu anderen Tieren bleibt Hydroxy-Itraconazol nach einer einmaligen Itraconazol-Dosis von 5 mg/kg im Plasma nahe oder unterhalb der Bestimmungsgrenze. Die Konzentrationen im Katzenhaar schwanken; während der Behandlung kommt es zu einem Anstieg auf einen Medianwert von 3,0 µg/g (Mittelwert 5,2 µg/g) am Ende der dritten Verabreichungswoche und die Konzentrationen fallen langsam auf 1,5 µg/g (Mittelwert 1,9 µg/g) 14 Tage nach Behandlungsende. Die Konzentrationen von Hydroxy-Itraconazol im Haar sind unbedeutend.

Die Bioverfügbarkeit der oralen Lösung von Itraconazol beim Menschen ist höher, wenn sie nüchtern verabreicht wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Karamel (E150)
Propylenglykol (E1520)
Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend)
Hydroxypropylbetadex
Salzsäure, konzentriert (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Saccharin-Natrium
Kirscharoma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 6 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Flasche fest verschlossen halten. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ III) mit 52 ml oraler Lösung, verschlossen mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss mit Dichtung und LDPE-Einsatz, verpackt in einer Kartonschachtel mit einer PE-Dosierspritze mit Graduierung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7003274.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}.
Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}.

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig. Für Tiere.