

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 hjälpämnen.

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 gruppproblem. Behandlingen av dermatofytos bör inte begränsas till det infekterade djuret (djuren). Den bör också omfatta desinfektion av omgivningen med passande svampbekämpningsmedel, eftersom sporen 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 tillförsel 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 (försämrade effekt av dessa kan förekomma); antacida (kan försämma 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/web/sv/veterinar>

För Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt 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.

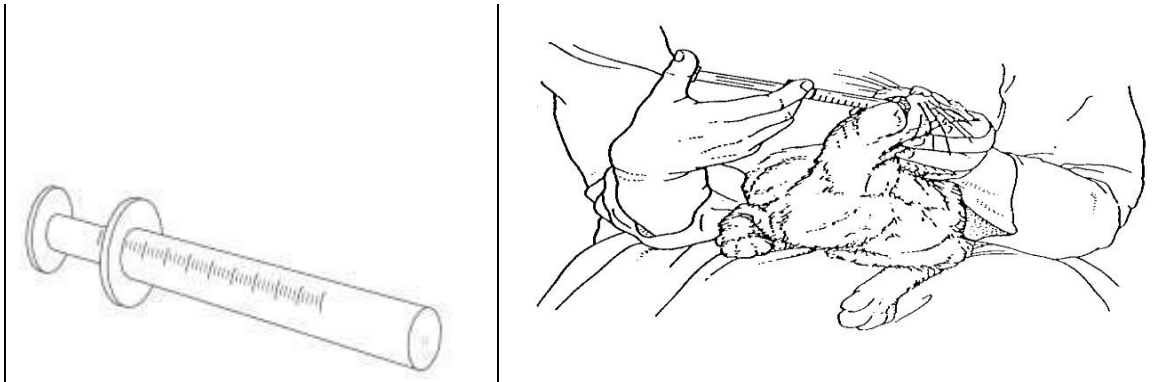
Data från människor visar att samtidigt födointag kan försämra absorptionen. Därför rekommenderas att behandling sker mest fördelaktigt mellan måltider.

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 destruktion

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

20844

Kartong med 1 x 52 ml flaska och en doseringsspruta.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-17

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 tillverkningssats:

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:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

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.