

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Itrafungol vet. 10 mg/ml mikstur, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Itrakonazol	10 mg
-------------	-------

Hjelpestoffer:

Sorbitol, 70 % ikke-krystalliserende oppløsning	245,1 mg
Propylenglykol (E1520)	103,6 mg
Karamell (E150)	0,2 mg

Gul til lett oransje, klar oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av ringorminfeksjon hos katt forårsaket av *Microsporum canis*

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter med overfølsomhet for itraconazol eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres til katter med svekket lever- eller nyrefunksjon.

Til bruk hos drektige eller lakterende hunnkatter, se særlige advarsler.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Noen tilfeller av dermatofytose er vanskelige å kurere, spesielt når det gjelder katterier. Katter som er behandlet med itraconazol kan fortsatt smitte andre katter med *M. canis*, såfremt de ikke er mykologisk helbredet. Det anbefales derfor at en minimerer risikoen for ny infeksjon eller infeksjonsspredning ved å holde friske dyr (inkludert hunder, i og med at også de kan være infisert med *M. canis*) helt atskilt fra dyr som er under behandling. Rengjøring og desinfisering av omgivelsene med passende fungicide produkter anbefales sterkt – særlig når det gjelder problemer i en gruppe. Behandling av dermatofytose skal ikke begrenses bare til infiserte dyr. Den bør også inkludere desinfeksjon av omgivelsene med passende fungicide produkter, ettersom sporer av *M. canis* kan overleve i miljøet i opptil 18 måneder.

Andre tiltak, som f. eks. hyppig støvsuging, desinfeksjon av kammer, børster o.l. samt fjerning av alt potensielt kontaminert materiale som ikke kan desinfiseres, vil minimere risiko for ny infeksjon eller smittespredning.

Det er sterkt anbefalt at pelsklippingen utføres av en veterinær.

Nedklipping av pels anses som nyttig fordi det fjerner infiserte hår, stimulerer ny pelsvekst og gir raskere bedring. I tilfeller med begrensede lesjoner kan klippingen begrenses til selve lesjonen, men i tilfeller av generell dermatofytose anbefales nedklipping av hele pelsen. En bør være forsiktig slik at huden under pelsen ikke skades under klipping. Bruk av engangs beskyttelsestøy og -hansker anbefales ved klipping av smittede dyr. Klippingen skal foregå i et rom med god ventilasjon, som også kan desinfiseres etterpå. Hårene skal kastes på forsvarlig måte og alle instrumenter, klippemaskiner osv. desinfiseres.

Forholdsregler for å forhindre innføring av *M. canis* i grupper av katter kan bl. a. være isolasjon av nye katter og katter som kommer tilbake fra utstillinger eller avl, ikke ta imot besøk og periodisk overvåkning med Woods lampe eller dyrking for å undersøke om *M. canis* er tilstede.

I refraktære tilfeller må muligheten for underliggende sykdom vurderes.

Hyppig og gjentatt bruk av antimykotiske midler kan ofte føre til resistens ovenfor antimykotiske stoffer av samme klasse.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Katter med dermatofytose som i tillegg har nedsatt allmenntilstand og/eller har tilleggssykdommer eller nedsatt immunrespons, skal overvåkes nøye i behandlingsperioden. På grunn av sin tilstand kan denne kategorien dyr være mer følsomme for eventuelle bivirkninger. Dersom det oppstår en alvorlig bivirkning, skal behandlingen seponeres og støttebehandling (væsketerapi) om nødvendig igangsettes. Hvis det utvikles kliniske tegn som tyder på leverdysfunksjon, skal behandlingen avbrytes umiddelbart. Det er svært viktig å overvåke leverenzymene hos dyr som viser tegn på leverdysfunksjon.

Hos menneske har itraconazol blitt satt i forbindelse med hjertesvikt pga. negativ inotrop effekt. Katter med hjertesykdommer skal overvåkes nøye og behandlingen seponeres ved kliniske tegn til forverring.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dersom mistenkelige hudforandringer skulle oppstå hos et menneske, skal lege konsulteres, i og med at *M. canis* ringorm er en zoonose. Derfor skal det brukes latekshansker ved all pelsklipping hos infiserte katter, ved håndtering av katten under behandling og ved vask av sprøyten.

Vask hender og annen eksponert hud etter bruk. Ved utilsiktet kontakt med øynene skal det skylles grundig med vann. Ved smerte eller irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet inntak skal munnen skylles med vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hunnkatter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Oppkast, lever- og nyresykdommer ble observert etter samtidig behandling med Itrafungol og cefovecin. Symptomer som manglende koordinasjon, manglende avføring og dehydrering ble observert når tolfenaminsyre og Itrafungol ble gitt samtidig. Samtidig administrasjon av preparatet og disse medisinene, uten data om kattene, bør unngås.

I humanmedisinen er det beskrevet interaksjoner mellom itraconazol og visse andre legemidler, som et resultat av interaksjoner med cytokrom P450. Det er ikke kjent i hvilken grad disse interaksjonene er relevante for katt, men i fravær av data, skal man unngå samtidig administrasjon av preparatet og disse legemiddeltypene:

Oral midazolam, cyklosporin, digoxin, kloramfenikol, ivermektin, metylprednisolon eller orale midler mot diabetes (det kan oppstå økte plasmakonsentrasjoner av disse); barbiturater eller fenytoin (reduert effekt av disse kan oppstå); antacider (kan føre til redusert absorbering av itraconazol); erythromycin (kan føre til økt plasmakonsentrasjon av itraconazol).

Interaksjoner mellom itraconazol og kalsiumantagonister hos menneske har også blitt rapportert. Disse midlene kan ha en additiv negativ inotrop effekt på hjertet.

Overdosering:

Etter administrasjon av itraconazol i 5 ganger anbefalt dose gjennom 6 uker kunne følgende reversible bivirkninger konstateres: Lurvet pels, minsket matinntak og redusert kroppsvekt. Itraconazol i 3 ganger anbefalt dose gjennom 6 uker hadde ingen kliniske bivirkninger.

Både 3 og 5 gangers overdosering i 6 uker gir reversible forandringer i biokjemiske serumparametre, noe som indikerer leverforandringer (økt bilirubin, ALT, ALP og AST). Det er ikke gjennomført studier på overdosering hos kattunger.

7. Bivirkninger

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Oppkast, Diaré, Økt salivasjon Anoreksi, Nedstemthet, Apati ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Forhøyede leverenzym ^{2,3,4}
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Vekttap Forhøyet total bilirubin ^{3,4} (kan være forbundet med ikterus)

¹ Disse bivirkningene er vanligvis milde og forbigående.

² Forbigående.

³ Hvis det utvikles kliniske tegn som tyder på leverdysfunksjon skal behandlingen avbrytes umiddelbart.

⁴ Dødelig i noen tilfeller.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis i munnen).

Løsningen administreres direkte inn i munnen ved hjelp av den medfølgende graderte sprøyten.

Daglig dose er 5 mg/kg eller 0,5 ml/kg/dag.

Doseringsregimet er følgende: 0,5 ml/kg/dag i 3 perioder på 7 dager etter hverandre, hver gang etterfulgt av en periode på 7 dager uten behandling.

7 dager	7 dager	7 dager	7 dager	7 dager
behandling	ingen behandl.	behandling	ingen behandl.	behandling

9. Opplysninger om korrekt bruk

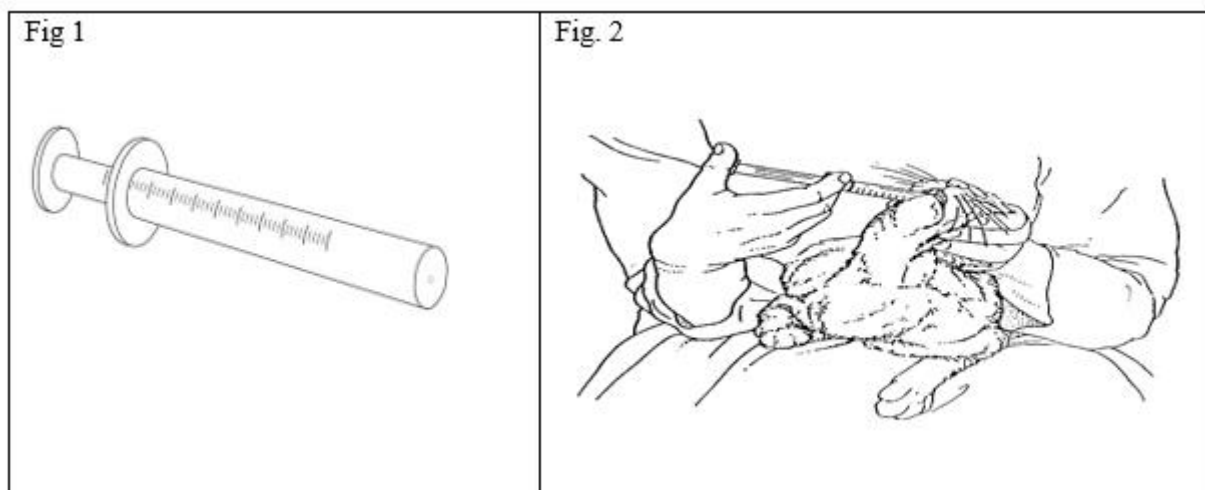
Doseringssprøyten viser graderinger pr. 100 gram kroppsvekt. Fyll sprøyten ved å dra i stempelet til kattens korrekte kroppsvekt vises på sprøyten (fig. 1).

Katten behandles ved å sprøyte væsken sakte og forsiktig inn i munnen, pass på at katten svelger preparatet (fig. 2). Ved behandling av kattunger er det viktig å påse at den anbefalte dosering ikke overskrides. Til kattunger som veier under 0,5 kg bør det brukes en 1 ml- sprøyte for å oppnå korrekt dosering.

Data fra humansiden viser at samtidig inntak av mat kan redusere absorpsjonen av legemidlet. Det er derfor anbefalt å administrere preparatet mellom måltidene.

Kliniske studier har vist at tidsperioden mellom klinisk og mykologisk helbredelse kan variere. Det anbefales derfor at en minimerer risikoen for ny infeksjon eller infeksjonsspredning ved å holde friske dyr helt atskilt fra dyr som er under behandling. Rengjøring og desinfisering av omgivelsene med passende fungicide produkter anbefales sterkt – særlig når det gjelder problemer i en gruppe.

I noen tilfeller kan det gå lang tid mellom klinisk og mykologisk helbredelse. I tilfeller hvor det fortsatt er vekst ved dyrking 4 uker etter avsluttet behandling, skal behandlingen gjentas en gang til med samme regime. Dersom slike katter dessuten har immunosuppressiv sykdom skal denne behandles i tillegg.



Etter dosering skal sprøyten fjernes fra flasken, vaskes og tørkes, og lokket skal skrus fast på igjen.

Unngå at løsningen kontamineres.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Hold flasken tett lukket.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av flasken: 5 uker.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

04-2575

Pappeske med 1 x 52 ml flaske og en doseringssprøyte

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09.10.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica

Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugal

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tlf: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

17. Ytterligere informasjon

Itrakonazols funksjon er basert på dens evne til å binde seg til fungale Cytokrome P450 isoenzymer. Dette hemmer soppens ergosterolsyntese, virker inn på enzymfunksjon og fører til defekter i cellemembranen. Virkningen er irreversibel og forårsaker strukturell degenerasjon.