

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Itrafungol™ 10 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Propylenglykol (E1520)	100 µl
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)	190 µl

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben. Gelbe bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Hautpilzkrankungen verursacht durch *Microsporum canis*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, die auf den Wirkstoff Itraconazol oder einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren. Nicht bei Katzen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion anwenden. Nicht an trächtige und säugende Katzen verabreichen (siehe auch Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Katzen, die mit Itraconazol behandelt werden, können nach wie vor andere Katzen mit *M. canis* infizieren, solange keine mykologische Heilung erzielt wurde. Es ist daher anzuraten,

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 Produkten wird nachdrücklich empfohlen - besonders beim Vorliegen von Gruppenproblemen. Sollten bei einem erkrankten Tier die Haare geschoren werden, ist zuvor der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Das Scheren des Felles wird als hilfreich erachtet, da infizierte Haare entfernt werden, neuer Fellwuchs stimuliert und die Genesung beschleunigt wird. Es wird nachdrücklich empfohlen, das Scheren von einem Tierarzt durchführen zu lassen. In Fällen, in denen nur ein Teil des Felles 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. Während des Scherens sollte darauf geachtet werden, dass die darunterliegende Haut nicht verletzt wird. Weiterhin wird empfohlen, Einwegschutzanzüge und -handschuhe während der Schur der erkrankten Tiere zu tragen. Das Scheren des Fells sollte in einem gut durchlüfteten Raum erfolgen, der nach der Schur desinfiziert werden kann. Die Haare sollten in geeigneter Weise entsorgt und alle Instrumente, Scheren usw. sollten desinfiziert werden.

Die Behandlung einer Dermatophytose sollte sich nicht auf die Behandlung der infizierten Tiere beschränken. Sie sollte auch eine Desinfektion der Umgebung mit geeigneten antimykotischen Produkten umfassen, da *M. canis*-Sporen bis zu 18 Monaten in der Umwelt überleben können. Durch andere Massnahmen wie regelmässiges Staubsaugen, die Desinfektion der zur Fellpflege verwendeten Gegenständen und die Vernichtung von allem möglicherweise kontaminierten Material, das nicht desinfiziert werden kann, wird das Risiko einer Reinfektion oder der Ausbreitung der Infektion auf ein Minimum reduziert. Die Desinfektion und das Staubsaugen sollten nach der klinischen Heilung der Katze über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden, wobei das Staubsaugen auf Oberflächen beschränkt sein sollte, die nicht mit einem feuchten Tuch gereinigt werden können. Alle übrigen Flächen sollten mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Für die Reinigung verwendete Tücher sollten gewaschen und desinfiziert bzw. entsorgt werden und der verwendete Staubsaugerbeutel ist auch zu entsorgen.

Massnahmen, um der Einschleppung von *M. canis* in Gruppen von Katzen vorzubeugen, können die Isolierung von neuen Katzen, die Isolierung von Tieren, die aus Tierschauen oder von der Zucht zurückkehren, der Ausschluss von Besuchern und die regelmässige Untersuchung mittels einer Wood-Lampe oder die Anzucht von Pilzkulturen für *M. canis* umfassen.

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

Der häufige und wiederholte Gebrauch eines Antimykotikums kann zur Bildung von Resistenzen gegenüber Antimykotika der gleichen Klasse führen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Katzen, die einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen und/oder an weiteren Krankheiten oder einer Beeinträchtigung der Immunabwehr leiden, sollten während der Behandlung besonders sorgfältig überwacht werden. Die Behandlung muss gegebenenfalls verlängert oder wiederholt werden. Aufgrund ihres Zustandes ist diese Tierkategorie empfindlicher für das Auftreten von Nebenwirkungen. Sollte eine schwere Nebenwirkung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und im Bedarfsfall eine unterstützende Therapie (Flüssigkeitstherapie) einzuleiten. Sollte es klinische Anzeichen geben, die auf die Entwicklung einer Leberdysfunktion hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Bei Tieren, die Anzeichen einer Leberdysfunktion zeigen, ist es sehr wichtig, die Serum-ALT und AST-Spiegel zu überwachen.

Bei Menschen wurde Itraconazol mit dem Auftreten von Herzversagen aufgrund negativ-inotroper Effekte in Verbindung gebracht. Katzen, die an Herzkrankheiten leiden, sollten sorgfältig überwacht werden. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn sich die Symptome verschlimmern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Wenn eine verdächtige Hautläsion beim Menschen auftritt, sollte ein Arzt konsultiert werden, da die durch *M. canis* verursachte Dermatophytose zu den Zoonosen zählt. Aus diesem Grund sollten Sie Latexhandschuhe beim Scheren erkrankter Tiere, bei der Berührung des Tieres während der Behandlung oder bei der Reinigung der Dosierspritze tragen.

Waschen Sie nach der Anwendung die Hände und exponierte Hautstellen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts, sind die Augen gründlich mit Wasser zu spülen. Falls Schmerzen oder Irritationen auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Im Falle versehentlicher Aufnahme ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurden bestimmte Arten von Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Anwendung des Produktes in Zusammenhang stehen, beobachtet. Gelegentliche Nebenwirkungen waren Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Speichelfluss, Depression und Teilnahmslosigkeit. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und vorübergehend. Ein vorübergehendes Ansteigen der Leberenzymwerte ist möglich. In sehr seltenen Fällen war dies mit Gelbsucht verbunden. Die Behandlung sollte in solchen Fällen 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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation. Fehlbildungen und Resorption von Föten wurden im Rahmen von Studien mit Überdosierung an Labortieren beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach zeitgleicher Behandlung mit Itrafungol und Cefovecin wurden Erbrechen, hepatische und renale Funktionsstörungen beobachtet. Symptome wie Koordinationsschwierigkeiten, Verstopfung und Dehydrierung wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Tolfenaminsäure und Itrafungol beobachtet. In Ermangelung von Daten für Katzen sollte die zeitgleiche Anwendung dieses Tierarzneimittels mit solchen Arzneimitteln vermieden werden.

Im humanmedizinischen Bereich wurden Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und bestimmten anderen Arzneistoffen beschrieben, die aus Interaktionen mit Cytochrom P450 3A4 (CYP 3A4) und P-Glykoprotein (PgP) resultieren. Dies kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von z.B. oral angewendetem Midazolam, Cyclosporin, Digoxin, Chloramphenicol, Ivermectin oder Methylprednisolon führen. Die erhöhten Plasmaspiegel können sowohl die Dauer der Wirkung als auch der Nebenwirkungen verlängern. Itraconazol kann auch die Serumspiegel oraler Antidiabetika erhöhen, was zu einer Hypoglykämie führen kann.

Andererseits können einige Arzneistoffe, wie z.B. Barbiturate oder Phenytoin, die Metabolisierungsrate von Itraconazol erhöhen, was zu einer verminderten Bioverfügbarkeit und folglich einer verringerten Wirksamkeit führt. Da Itraconazol ein saures Milieu benötigt, um maximal resorbiert zu werden, verringern Antacida die Resorption beträchtlich. Gleichzeitige Anwendung von Erythromycin kann die Plasmakonzentrationen von Itraconazol erhöhen. Beim Menschen wurde weiterhin auch über Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und Calciumantagonisten berichtet. Diese Arzneistoffe könnten zusätzlich eine negativ-inotrope Wirkung auf das Herz haben. Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Wechselwirkungen für Katzen relevant sind; da keine spezifischen Daten hierzu vorliegen, sollte die gleichzeitige Anwendung von Itraconazol und dieser Arzneimittel vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Lösung wird mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze direkt ins Maul eingegeben.

Die tägliche Dosis beträgt 5 mg/kg oder 0,5 ml/kg pro Tag.

Die Lösung wird nach folgendem Dosierungsschema angewendet: 0,5 ml Lösung/kg pro Tag werden jeweils sieben aufeinander folgende Tage lang verabreicht. Danach sind sieben behandlungsfreie Tage einzulegen. Diese Behandlungszyklen sind noch zweimal zu wiederholen.

7 Tage	7 Tage	7 Tage	7 Tage	7 Tage
Behandlung	behandlungsfrei	Behandlung	behandlungsfrei	Behandlung

Die Dosierspritze weist eine Graduierung pro 100 Gramm Körpergewicht auf. Die Spritze wird gefüllt, indem man den Kolben soweit herauszieht, bis sich dieser mit der Markierung des entsprechenden Körpergewichts der Katze deckt.

Wenn das Arzneimittel bei jungen Katzen angewendet wird, ist besonders sorgfältig darauf zu achten, dass nicht mehr als die empfohlene Dosis pro kg Körpergewicht gegeben wird. Bei Katzen, die weniger als 0,5 kg wiegen, sollte eine 1 ml Dosierspritze, die die entsprechende Dosierung ermöglicht, verwendet werden.

Geben Sie der Katze die Flüssigkeit langsam ins Maul, und lassen Sie die Katze die Lösung schlucken.

Nach Anwendung die Spritze aus der Flasche entfernen, reinigen und trocknen. Die Verschlusskappe wieder fest aufschrauben.

Daten beim Menschen zeigen, dass Nahrungsaufnahme zu einer geringeren Resorption des Arzneistoffes führen kann. Daher wird empfohlen, das Arzneimittel vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten anzuwenden.

Klinische und mykologische Nachkontrollen sind erforderlich, da 3 Behandlungsintervalle nicht in allen Fällen zu einer Elimination der Infektion führen. Falls eine positive Kultur innerhalb von 4 Wochen nach Behandlungsende vorliegt, sollte die Behandlung nach dem gleichen Dosierschema wiederholt werden.

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

Nach einer fünffachen Überdosierung von Itraconazol über einen Zeitraum von 6 Wochen, traten folgende reversiblen klinischen Nebenwirkungen auf: struppiges Fell, verminderte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme. Eine dreifache Überdosierung über einen Zeitraum von 6 Wochen führte nicht zu klinischen Nebenwirkungen. Sowohl nach dreifacher als auch nach fünffacher Überdosierung über 6 Wochen hinweg, treten reversible Veränderungen von biochemischen Parametern im Serum auf, die auf eine Beteiligung der Leber hinweisen (erhöhte Werte von ALT, ALP, Bilirubin und AST). Bei fünffacher Überdosierung wurden ein leichtes Ansteigen 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: systemische Antimykotika, Triazolderivate.

ATCvet-Code: QJ02AC02

Itrafungol enthält den Wirkstoff Itraconazol, ein synthetisches Breitspektrum-Triazolantimykotikum mit einer hohen Aktivität gegen Dermatophyten (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp.), Hefen (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), verschiedene dimorphe Pilze, Zygomyceten und Eumyceten (*Aspergillus* spp.).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkungsmechanismus von Itraconazol basiert auf seiner Fähigkeit, sich hochselektiv an Cytochrom P450 Isoenzyme von Pilzen zu binden. Dabei wird die Synthese von Ergosterol gehemmt und in der Folge die Funktion membrangebundener Enzyme und die Membrandurchlässigkeit beeinflusst. Dieser Effekt ist irreversibel und verursacht strukturelle Schäden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Itraconazol wird sehr stark an Plasmaproteine (> 99 %) gebunden und verteilt sich in die Gewebe. Mehr als 30 Metaboliten werden gebildet, darunter Hydroxy-Itraconazol, das ebenfalls eine fungizide Wirkung aufweist. 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_{0-24h} beträgt 5 mg*h/l. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 12 Stunden.

Nach wiederholter Anwendung von 5 mg/kg KGW pro Tag für die Dauer einer Woche beträgt die maximale Plasmakonzentration mehr als das Doppelte. Die AUC_{0-24h} wird auf 15 mg*h/l verdreifacht und die Plasmahalbwertszeit erhöht sich ebenfalls auf den dreifachen Wert (36 Stunden). Im Zuge einer Behandlung wird Itraconazol nach der jeweils 7 tägigen Medikation in der nachfolgenden behandlungsfreien Zeit fast vollständig aus dem Plasma eliminiert.

Die Konzentration im Katzenhaar schwankt; während einer Behandlung steigt sie auf einen medianen Wert von 3,0 µg/g (Durchschnittswert 5,2 µg/g) nach dem Ende der dritten Behandlungswoche an und sinkt langsam auf 1,5 µg/g (Durchschnittswert 1,9 µg/g) 14 Tage nach dem Ende der Behandlung.

Beim Menschen ist die Bioverfügbarkeit der Itraconazol-Lösung zum Einnehmen höher, wenn sie an nüchterne Patienten verabreicht wird.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Karamell (E150)

Propylenglycol (E1520)

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

Hydroxypropyl-B-Cyclodextrin

Konzentrierte Salzsäure

Natriumhydroxid

Saccharin-Natrium

Kirscharoma

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit 52 ml Lösung zum Eingeben; mit einem kindersicheren Verschluss (Polypropylen-Schraubverschluss mit einem LDPE-Einsatz) in einem Umkarton mit einer graduierten Dosierspritze.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. 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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57'369 002 10 mg/ml 52 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.03.2006

Datum der letzten Erneuerung: 13.10.2020

10. STAND DER INFORMATION

23.12.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.