

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

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

Gelbe bis leicht bernsteinfarbene, klare Lösung zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Hautpilzkrankungen verursacht durch *Microsporum canis*.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Dosierspritze weist eine Einteilung 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 Aufnahme des Arzneistoffes aus dem Darm in den Körper führen kann. Daher wird empfohlen, das Arzneimittel vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten anzuwenden.

Klinische und mykologische (Untersuchung auf Pilzinfektionen) 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Einige Fälle von Hautpilzkrankungen 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 (Pilzfreiheit) 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 erneuten Infektion oder einer Ausbreitung der Infektion zu minimieren. Die Reinigung und Desinfektion der Umgebung mit geeigneten fungiziden (pilzabtötenden) 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 angeregt 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 (über den ganzen Körper verbreiteten) Hautpilzerkrankung empfohlen wird, das gesamte Fell zu scheren. Während des Scherens sollte darauf geachtet werden, dass die darunterliegende Haut nicht verletzt wird. Weiterhin wird empfohlen, Einwegschutzhandschuhe 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 Hautpilzerkrankung sollte sich nicht auf die Behandlung der infizierten Tiere beschränken. Sie sollte auch eine Desinfektion der Umgebung mit geeigneten antimykotischen (pilzabtötenden) 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 erneuten Infektion 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 (spezielle Lampe zum Nachweis von Hautpilz) 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 (pilzabtötendes Mittel) kann zur Bildung von Resistenzen gegenüber Antimykotika der gleichen Klasse führen.

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 Tiergruppe 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 Leberfunktionsstörung hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Bei Tieren, die Anzeichen einer Leberfunktionsstörung zeigen, ist es sehr wichtig, die Leberenzyme zu überwachen.

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

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen oder säugenden Katzen anwenden.

Überdosierung

Nach einer fünffachen Überdosierung von Itraconazol über einen Zeitraum von 6 Wochen, traten folgende vorübergehenden klinischen Nebenwirkungen auf: struppiges Fell, verminderte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme. Eine dreifache Überdosierung über einen Zeitraum von 6 Wochen führte nicht zu klinischen Nebenwirkungen.

Es wurden keine Studien zur Überdosierung bei jungen Katzen durchgeführt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Wenn eine verdächtige Hautveränderung beim Menschen auftritt, sollte ein Arzt konsultiert werden, da die durch *M. canis* verursachte Hautpilzkrankung zu den Zoonosen (Krankheiten, die vom Tier auf den Menschen als auch vom Menschen auf Tiere übertragen werden können) 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 (dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel ausgesetzte) Hautstellen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts, sind die Augen gründlich mit Wasser zu spülen. Falls Schmerzen oder Reizungen auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Im Falle versehentlicher Aufnahme ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

23.12.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer 52 ml-Flasche.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57'369

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.