

**Itrafungol 10 mg/ml orale oplossing**
**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
**VIRBAC** - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk  
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
 Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
 Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B  
 Queluz de Baixo  
 2730-055 Barcarena, Portugal

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:**

Itrafungol 10 mg/ml orale oplossing  
 Itraconazol

**GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:**

Itrafungol is een gele tot licht amber, heldere orale oplossing. Elke ml oplossing bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Itraconazol..... 10 mg

**Hulpstoffen:**

Caramel (E150)  
 Propyleenglycol  
 Sorbitol 70% niet-kristalliseerbare oplossing

**INDICATIES:**

Behandeling van dermatofytose veroorzaakt door *Microsporum canis*.

**CONTRA-INDICATIES:**

Niet toedienen aan katten die overgevoelig zijn voor itraconazol of één van de andere ingrediënten.  
 Niet toedienen aan katten met een verstoorde lever- of nierfunctie.  
 Niet gebruiken bij zwangere of zogende katten (zie rubriek Gebruik tijdens dracht en lactatie).

**BIJWERKINGEN:**

Speekselen, braken, diarree, anorexie, depressie en apathie kunnen voorkomen. Deze effecten zijn gewoonlijk mild en van voorbijgaande aard.

In zeer zeldzame gevallen kan een kortstondige toename van leverenzymen voorkomen. In zeer zeldzame gevallen wordt dit geassocieerd met icterus. In geval van klinische symptomen die wijzen op leverdysfunctie, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Also in DE and FR is mandatory in QRD 8.2
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

**DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Kat.

**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG:**

De oplossing wordt rechtstreeks oraal toegediend in de bek met een doserspuit.

Het doseringsschema is 5 mg (0,5 ml) per kg lichaamsgewicht en per dag voor 3 verschillende periodes van 7 opeenvolgende dagen, elke keer met 7 dagen zonder behandeling ertussen.

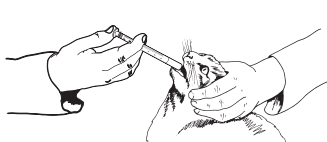
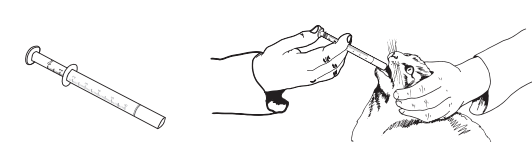
7 dagen	7 dagen	7 dagen	7 dagen	7 dagen
behandeling	geen behandeling	behandeling	geen behandeling	behandeling

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:**

De doserspuit is gegradeerd per 100 gram lichaamsgewicht. Vul de spuit door aan de zuiger te trekken tot het de gradatie bereikt dat overeenstemt met het juiste lichaamsgewicht van de kat (Fig.1). Behandel het dier door langzaam en voorzichtig de vloeistof in de bek in te geven zodat de kat het diergeneesmiddel door kan slikken (Fig. 2).

Fig. 1

Fig. 2



Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan kittens, moet de persoon die het diergeneesmiddel toedient ervoor zorgen dat niet meer dan de aanbevolen dosis/gewicht wordt toegediend.  
 Voor kittens die minder wegen dan 0,5 kg moet een 1 ml spuit, die de juiste dosering toelaat, worden gebruikt.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan resulteren in een lagere absorptie van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur toe te dienen tussen de maaltijden.  
 Klinische studies hebben aangetoond dat de tijdsperiode tussen klinische en mycologische genezing kan variëren. Het wordt daarom aangeraden om de kans op herinfectie of de verspreiding van de infectie te minimaliseren door gezonde dieren gescheiden te houden van dieren die behandeld worden. Het schoonmaken en desinfecteren van de omgeving met geschikte fungicides wordt ten zeerste aangeraden - vooral in geval van groepsproblemen.

In sommige gevallen werd een verlengde tijd waargenomen tussen mycologische en klinische genezing. In gevallen waar een positieve cultuur 4 weken na het einde van de toediening wordt bekomen, moet de behandeling herhaald worden en moet de onderliggende aandoening behandeld worden.

Na toediening moet de spuit gewassen en gedroogd worden. De dop moet opnieuw stevig op de fles gedraaid worden. Vermijd contaminatie van de oplossing.

**WACHTTIJD:**

Niet van toepassing.

**SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN:**

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

De fles in de doos bewaren.  
 Bewaren beneden 25°C.  
 Houd de container zorgvuldig gesloten.  
 Houdbaarheid na eerste opening van de container: 5 weken.

Wanneer de container voor het eerst wordt geopend, zou de datum waarop het diergeneesmiddel dat in de container overblijft en dient te worden weggegooid, te worden berekend. Een verklaring van de houdbaarheidsperiode na opening van het diergeneesmiddel wordt gegeven in deze bijsluiting.

Deze verwijderdatum dient in de hiervoor bestemde ruimte op de doos te worden geschreven.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket of op de doos.

**SPECIALE WAARSCHUWINGEN:**
**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:**

Sommige gevallen van feliele dermatofytose kunnen moeilijk te genezen zijn, vooral in kattenpensions en -fokkerijen. Katten behandeld met itraconazol kunnen nog andere katten infecteren met *M. Canis* zolang ze niet mycologisch genezen zijn. Het wordt daarom aangeraden om de kans op herinfectie of de verspreiding van de infectie te minimaliseren door gezonde dieren (met inbegrip van honden aangezien zij ook geïnfecteerd kunnen worden door *M. Canis*) gescheiden te houden van katten die behandeld worden. Het schoonmaken en desinfecteren van de omgeving met geschikte fungicides wordt ten zeerste aangeraden - vooral in geval van groepsproblemen. De behandeling van dermatofytose moet niet beperkt blijven tot de behandeling van de/het geïnfecteerde dier(en). Ook de omgeving moet gedesinfecteerd worden met de geschikte fungicides, aangezien sporen van *Microsporum canis* in de omgeving tot 18 maanden kunnen overleven.

Andere maatregelen zoals frequent stofzuigen, desinfecteren van vachtverzorgingsmiddelen en verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet gedesinfecteerd kan worden, zullen het risico van herinfectie of verspreiding van infectie beperken.

Het wordt sterk aangeraden dat het knippen uitgevoerd wordt door een dierenarts.

Het knippen van de vacht wordt als nuttig beschouwd omdat dit verwijderde haar, nauwe haargroei stimuleert en herstel bespoedigt. In het geval van beperkte letsels kan het knippen van de vacht beperkt blijven tot de geïnfecteerde delen, terwijl bij katten met uitgebreide dermatofytose het aangeraden wordt de hele vacht te knippen. Ga voorzichtig te werk om geen trauma te veroorzaken aan de onderliggende huid tijdens het knippen.

Het wordt aangeraden beschermende wegwerpkledij en -handschoenen te dragen tijdens het knippen van geïnfecteerde dieren. Het haar moet op een geschikte wijze verwijderd worden en alle instrumenten, scharen etc. dienen te worden gedesinfecteerd.

Raadpleeg een arts, indien een verdacht letsel voorkomt bij een mens, aangezien *M. Canis* dermatofytose een zoönotische aandoening is. Draag daarom latex handschoenen wanneer het haar van de geïnfecteerde katten wordt geknipt, bij aanraking van het dier tijdens behandeling of wanneer de spuit gereinigd wordt.

In geval van moeizame genezing dient de mogelijkheid van een onderliggende ziekte te worden onderzocht. Katten die lijden aan dermatofytose, maar die ook in een zwakke algemene toestand verkeren en/of lijden aan bijkomende aandoeningen of een verzwakte immunologische respons hebben, moeten nauwkeurig gemonitord worden tijdens behandeling.

Omwille van hun toestand, kan deze categorie van dieren meer onderhevig zijn aan de ontwikkeling van bijwerkingen. In geval van ernstige bijwerkingen moet de behandeling worden onderbroken en indien noodzakelijk moet een ondersteunende verzorging (vloeistoftherapie) worden geïnitieerd.

In geval van klinische symptomen die wijzen op leverdysfunctie, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden. Bij dieren met tekenen van leverdysfunctie is het zeer belangrijk de leverenzymen op te volgen.

Bij mensen werd itraconazol geassocieerd met hartfalen te wijten aan een negatief inotropisch effect.

Katten die lijden aan hartproblemen moeten zorgvuldig worden gemonitord en de behandeling moet gestaakt worden als de klinische symptomen verergeren.

Mogelijke maatregelen om te voorkomen dat *M. canis* geïntroduceerd wordt in groepen van katten zijn de isolatie van nieuwe katten of van katten die terugkomen van tentoonstellingen of fokactiviteiten, het uitsluiten van bezoekers en periodieke monitoring met een Wood-lamp of door *M.canis*-culturen op te starten.

Frequent en herhaald gebruik van een antimycoticum kan resistentie tegen antimycotica van dezelfde klasse induceren.

**Gebruik tijdens dracht en lactatie:**

Niet gebruiken bij zwangere of zogende katten.

**Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Braken en stoornissen van de lever en van de nieren werden waargenomen na gelijktijdige behandeling met het diergeneesmiddel en cefovecine.

Symptomen zoals motorische incoördinatie, fecesretentie en dehydratie werden waargenomen bij gelijktijdige toediening van tolfenaminezuur en het diergeneesmiddel. Bij gebrek aan gegevens bij katten moet de gelijktijdige toediening van deze diergeneesmiddelen vermeden worden.

In de humane geneeskunde werden interacties beschreven tussen itraconazol en een aantal andere geneesmiddelen, die het resultaat zijn de interactie met cytochroom P450.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor de kat, maar in afwezigheid van gegevens, moet het gelijktijdig toedienen van dit diergeneesmiddel met de volgende diergeneesmiddelen worden vermeden:

Oraal midazolam, cyclosporine, digoxine, chlooramfenicol, ivermectine, methylprednisolone of orale antidiabetica (verhoogde plasmaconcentraties van deze kan kunnen optreden); barbituraten of fenytoïne (verlaagde werkzaamheid van deze kan optreden); antacida (kan een vermindering in absorptie veroorzaken); erythromycine (kan de plasmaconcentratie van itraconazol verhogen).

Bij mensen werden interacties tussen itraconazol en calcium antagonist ook gerapporteerd. Deze geneesmiddelen kunnen bijkomende negatieve inotropische effecten hebben op het hart.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Nadat een vijfvoudige overdosis aan itraconazol gedurende 6 weken werd toegediend, zijn de volgende reversibele klinische bijwerkingen waargenomen: ruwe haarvacht, verminderde voedselinname en verminderd lichaamsgewicht. Een drievoudige overdosis gedurende 6 weken leidde niet tot klinische bijwerkingen. Zowel na een drievoudige als na een vijfvoudige overdosis gedurende 6 weken, kunnen er reversibele adaptieve leververanderingen optreden (stijging in bilirubine, AST, ALT en ALP).

Bij kittens zijn geen studies naar overdosering uitgevoerd.

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel grondig met water. In geval van pijn of irritatie, zoek medisch advies. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water.

**SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:**

NL :15 september 2021  
 BE : 24 september 2021

**OVERIGE INFORMATIE:**

De werking van itraconazol is gebaseerd op zijn hoge selectieve binding aan de iso-enzymen van cytochroom P-450 van schimmels. Dit inhibeert de synthese van ergosterol en beïnvloedt de werking van membraangebonden enzymen en de permeabiliteit van het membraan. Het effect is irreversibel en veroorzaakt structurele degeneratie.

Verpakking: Amberkleurige glazen fles met 52 ml orale oplossing, verpakt in een kartonnen doos met een geïsoleerde doseerspuit.

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15  
 NL-3771 ND-Barneveld  
 Tel : +31-(0)342 427 127  
 REG NL 10220

**KANALISATIE**

UDA

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
 Esperantolaan 4  
 BE-3001 Leuven  
 Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
 BE-V266664

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift

**FR**
**NOTICE**
**Itrafungol, 10 mg/ml, solution buvable**
**NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :  
**VIRBAC** 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France  
 Fabricant responsable de la libération des lots :  
 Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B  
 Queluz de Baixo  
 2730-055 Barcarena, Portugal

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉINAIRE :**

Itrafungol, 10 mg/ml, solution buvable  
 Itraconazole.

**LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS :**

Itrafungol est une solution buvable, limpide jaune légèrement ambrée.

1 ml de solution contient :

**Substance active :**  
 Itraconazole ..... 10 mg

**Excipients :**

Caramel (E150)  
 Propylène glycol  
 Sorbitol en solution non cristalline

**INDICATION(S) :**

Traitement des dermatofytoses dues à *Microsporum canis*.

**CONTRE-INDICATIONS :**

Ne pas administrer aux chats ayant une hypersensibilité à l'itraconazole ou à un des autres constituants.  
 Ne pas administrer aux chats insuffisants hépatiques ou rénaux.

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes (voir Rubrique « Mise(s) en garde particulière(s) »).

**EFFETS INDÉSIRABLES :**

Ptyalisme, vomissements, diarrhées, anorexie, dépression et apathie peuvent survenir. Ces effets secondaires sont en général modérés et transitoires.

Une élévation transitoire des enzymes hépatiques peut survenir, s'accompagnant d'un ictère dans de très rares cas.

En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

**ESPÈCE(S) CIBLE(S) :**

Chat.

**POSSIBILITÉ POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :**

La solution est administrée par voie orale à l'aide de la seringue graduée.

Le schéma de traitement est de 5 mg (0,5 ml)/kg de poids corporel/jour pendant 3 périodes de 7 jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours entre chaque période de traitement.

7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours
Traitement	Arrêt	Traitement	Arrêt	Traitement

**CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :**

Chaque graduation de la seringue correspond au traitement journalier pour 100 grammes de poids corporel. Remplir la seringue en tirant sur le piston jusqu'à l'indication du poids de l'animal à traiter (Fig. 1). Faire avaler progressivement la solution par l'animal en poussant doucement sur le piston de la seringue (Fig. 2). En cas d'administration aux chatons, la personne qui administre le médicament doit éviter d'administrer une dose supérieure à celle recommandée.

Pour les chatons pesant moins de 0,5 kg, une seringue de 1 ml permettant un dosage précis doit être utilisée.

Chez les humains, il a été observé que la prise alimentaire pouvait réduire l'absorption du médicament.

Par conséquent, il est recommandé d'administrer le médicament de préférence entre les repas.

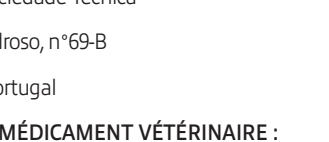
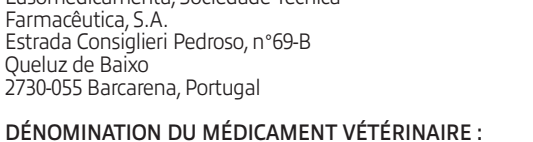
Dans les études cliniques une variation de l'intervalle entre la guérison clinique et la guérison mycologique a été observée. Afin de limiter le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, il est recommandé de séparer les animaux traités des animaux sains. Il est vivement recommandé de nettoyer et de désinfecter l'environnement à l'aide de produits antifongiques appropriés, en particulier lors de pathologie de groupe.

Dans certains cas, on peut observer un intervalle important entre la guérison clinique et la guérison mycologique. En cas de culture positive 4 semaines après la fin du traitement, le traitement doit être réitéré une fois selon le même schéma posologique.

Si le chat est également immunodéprimé, le traitement doit être renouvelé et la pathologie sous-jacente doit être prise en compte.

Fig. 1

Fig. 2



Après administration, la seringue doit être retirée du flacon, nettoyée et séchée, et le bouchon du flacon doit être revisité correctement.

Eviter une contamination de la solution.

**TEMPS D'ATTENTE :**

Pas d'application.

**CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Garder le flacon dans la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Garder le flacon correctement fermé.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 5 semaines. Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, la date à laquelle le produit restant dans celui-ci doit être jeté, doit être calculée. L'information sur la durée de conservation après l'ouverture du produit est fournie dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte en carton

**MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :**

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Certains cas de dermatofytose féline peuvent être difficiles à guérir, notamment dans les chéleries.

Les chats traités par l'itraconazole peuvent toujours contaminer d'autres chats avec *M.canis* tant qu'ils ne sont pas mycologiquement guéris. Par conséquent, et afin de limiter le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, il est recommandé de séparer les animaux traités des animaux sains (y compris les chiens dans la mesure où ils peuvent également être infectés par *M.canis*).

Il est vivement recommandé de nettoyer et de désinfecter l'environnement à l'aide de produits antifongiques appropriés, en particulier lors de pathologie de groupe.

Le traitement des dermatofytoses ne doit pas être limité au seul traitement des animaux infectés. La désinfection de l'environnement à l'aide d'anti-fongiques appropriés



est également nécessaire, dans la mesure où les spores de *Microsporium canis* peuvent survivre dans l'environnement pendant plus de 18 mois.

Afin de réduire le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, les mesures suivantes peuvent être appliquées: passage fréquent de l'aspirateur, désinfection du matériel d'entretien

et élimination du matériel potentiellement contaminé qui ne peut être désinfecté.

La tonte doit être réalisée de préférence par un vétérinaire.

La tonte des poils peut être utile dans la mesure où cela élimine les poils contaminés, stimule la repousse des nouveaux poils et accélère la guérison. En cas de lésions circonscrites, limiter la tonte aux seules lésions; en cas de dermatophytose généralisée, il est recommandé de tondre tout l'animal, en évitant de léser la peau lors de la tonte.

Lors de la tonte des animaux infectés, le port de gants et vêtements protecteurs à usage unique est recommandé.

La tonte doit être réalisée dans des locaux correctement aérés, faciles à désinfecter après la tonte. Les poils tondu doivent être éliminés de façon appropriée et tous les instruments (tondeuses etc...) doivent être désinfectés.

En raison du caractère zoonotique des dermatophytoses à *Microsporium canis*, consulter un médecin en cas de suspicion de mycose chez un humain. En conséquence, porter des gants en latex lors du traitement et de la tonte de l'animal ou lors du nettoyage de la seringue.

Dans les cas réfractaires, envisager le cas d'une pathologie sous-jacente. Les chats atteints de dermatophytose, notamment ceux en mauvais état général et/ou atteints de maladies concomitantes ou d'une immunodépression, doivent être surveillés attentivement durant le traitement.

Cette catégorie d'animaux, du fait de leur état général, peut-être plus sensible aux effets secondaires. En cas d'effet secondaire grave, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré si nécessaire.

En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu. Il est indispensable de surveiller les enzymes hépatiques chez les animaux présentant des signes de dysfonctionnements hépatiques.

Chez les humains, l'itraconazole a été associé à des cas d'insuffisance cardiaque du fait de son effet inotrope négatif. Les chats atteints d'insuffisance cardiaque doivent être surveillés avec précaution et le traitement doit être interrompu en cas d'aggravation des signes cliniques d'insuffisance cardiaque.

Pour éviter la contamination de colonies de chats par *Microsporium canis*, on appliquera les mesures suivantes: isolement de chat nouvellement introduits et de chats revenant d'expositions ou de reproduction, exclusion des visiteurs et contrôle périodique par Lampe de Wood ou mise en culture de poils.

L'utilisation fréquente et répétée d'antimycosiques, peut induire une résistance aux antimycosiques de la même classe.

**Utilisation en cas de gravidité et de lactation :**  
Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**  
Des vomissements et désordres hépatiques et rénaux ont été observés après un traitement concomitant d'Itrafungol et cefovecine. Des symptômes tels que l'incoordination motrice, la rétention fécale et la déshydratation sont observés lors d'une administration simultanée d'acide tolfenamic et d'Itrafungol.

L'administration simultanée de l'Itrafungol avec ces produits doit être évitée en l'absence de données chez les chats. En médecine humaine, des interactions entre l'itraconazole et d'autres médicaments ont été décrites, résultant des interactions avec le cytochrome P450. Sans connaître la pertinence de ces interactions chez le chat, et en l'absence de données, la co-administration du produit avec les médicaments suivants devrait être évitée : midazolam (voie orale), cyclosporine, digoxine, chloramphenicol, ivermectine, méthylprednisolone ou les anti-diabétiques oraux (une élévation des concentrations plasmatiques de ces molécules peut se manifester); les barbituriques ou la phénytoïne (une réduction de l'efficacité de ces molécules peut se manifester) les anti-acides (peuvent réduire l'absorption); erythromycine (peut induire une augmentation de la concentration plasmatique de l'itraconazole).

Chez les humains, des interactions entre l'itraconazole et les inhibiteurs calciques ont été rapportées. Leur effet inotrope négatif peut s'ajouter à celui de l'itraconazole.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**  
Après administration de la spécialité à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée durant 6 semaines consécutives, les effets indésirables réversibles suivants ont été observés : poil sec, diminution de l'appétit et perte de poids.

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de la spécialité à des doses 3 fois supérieures à celle recommandée pendant 6 semaines.

Dans les deux cas, on observe une modification réversible des paramètres biochimiques sériques hépatiques (bilirubine élevées AST, ALT et AP).

Aucune étude de surdosage n'a été réalisée chez les chatons.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :**  
Se laver les mains et la peau exposée après usage. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de douleur ou d'irritation, demander un avis médical. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :**  
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :**  
Septembre 2021

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :**  
Par sa capacité à se lier spécifiquement au cytochrome P-450 des champignons, l'itraconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol, ce qui affecte de façon irréversible la perméabilité membranaire et les fonctions enzymatiques de membrane et entraîne leur dégénérescence.

**Conditionnement**  
Bouteille en verre ambré contenant 52 ml de solution conditionnée dans une boîte en carton accompagné d'une seringue graduée.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
BE-V266664  
A ne délivrer que sur prescription vétérinaire  
Für : + 45 75521244

**DE** **PACKUNGSBEILAGE**

**Itrafungol 10 mg/ml, Lösung zum Eingeben**

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

**Zulassungsinhaber:**  
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich  
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Lusomedicamenta, Sodedade Técnica  
Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena, Portugal

**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**  
Itrafungol 10 mg/ml, Lösung zum Eingeben  
Itraconazol

**WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:**  
Itrafungol ist eine gelbe bis leicht bernsteinfarbene klare Lösung zum Eingeben.

1 ml Lösung enthält:  
**Wirkstoff**  
Itraconazol..... 10,0 mg  
**Sonstige Bestandteile**  
Karamell (E 150)  
Propylenglycol  
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

**ANWENDUNGSGEBIET(E):**  
Zur Behandlung von Hautpilzkrankungen bei Katzen verursacht durch *Microsporium canis*.

**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 bei trächtigen und säugenden Katzen anwenden (siehe Abschnitt Trächtigkeit und Laktation).

**NEBENWIRKUNGEN:**  
Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Speichelfluss, Depression und Teilnahmslosigkeit können auftreten. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und vorübergehend. In sehr seltenen Fällen ist ein vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte möglich. In vier seltenen Fällen war dies mit Gelbsucht verbunden. Siche sich klinische Anzeichen geben, die auf die Entwicklung einer Leberfunktionsstörung hindeuten, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen werden. In der Packungsbeilage, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**ZIELTIERART(EN):**  
Katze

**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:**  
Die Lösung wird mit Hilfe der enthaltenen Dosierspritze direkt ins Maul eingegeben.

Die Lösung wird nach folgendem Dosierungsschema angewendet:  
5 mg (0,5 ml) Lösung pro kg KGW und Tag werden in drei alternierenden Tagen eingegeben, wobei zwischen jeder Behandlungsperiode, sieben behandlungsfreie Tage liegen sollen.

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

**HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:**  
Die Dosierspritze hat eine Einteilung pro 100 g Körpergewicht. Die Spritze wird gefüllt, indem man den Kolben soweit herauszieht, bis sich dieser mit dem korrekten Körpergewicht der Katze entsprechender Markierung deckt. (Fig.1).

Behandeln Sie die Katze durch langsames und sanftes Eingeben der Flüssigkeit in das Maul, so dass die Katze die Möglichkeit hat, die Lösung zu schlucken. (Fig. 2).

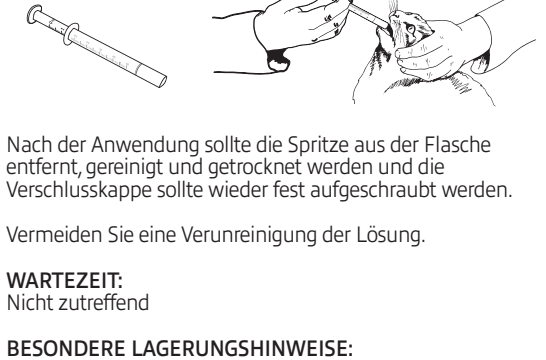
Wenn das Arzneimittel bei jungen Katzen angewendet wird, ist besonders sorgfältig darauf zu achten, dass nicht mehr als die empfohlene Dosis pro Körpergewicht gegeben wird. Bei Katzen, die weniger als 0,5 kg wiegen, sollte eine 1 ml Dosierspritze, die die entsprechende Dosierung ermöglicht, verwendet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

Beim Menschen erhobene Daten zeigen, dass Nahrungsaufnahme zu einer verringerten Aufnahme des Wirkstoffes führen kann. Daher wird empfohlen, das Arzneimittel vorzugsweise während den Mahlzeiten anzuwenden.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Zeitspanne zwischen klinischer und mykologischer Heilung variieren kann. Es wird daher geraten, gesunde Tiere von Tieren, 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.

In einigen Fällen kann eine verlängerte Zeitspanne zwischen der klinischen und mykologischen Heilung beobachtet werden. In Fällen, in denen eine positive Kultur innerhalb von 4 Wochen nach Behandlungsende vorliegt, sollte die Behandlung nach dem gleichen Dosierschema wiederholt werden. In Fällen, in denen auch eine Immunsuppression der Katze vorliegt, sollte die Behandlung wiederholt und die zugrundeliegende Erkrankung berücksichtigt werden.

**Fig. 1** **Fig. 2**



Nach der Anwendung sollte die Spritze aus der Flasche entfernt, gereinigt und getrocknet werden und die Verschlusskappe sollte wieder fest aufgeschraubt werden.

Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Lösung.

**WARTEZEIT:**  
Nicht zutreffend

**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:**  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern Die Flasche fest verschlossen halten.

**Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:**  
5 Wochen. Bei erstmaligem Öffnen des Behältnisses sollte berechnet werden, wann im Behältnis verbliebene Reste zu verwerfen sind. Die Angabe zur Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen ist in dieser Beilage enthalten. Dieses Verbrauchsdatum sollte an dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Karton bzw. Etikett notiert werden. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

**BESONDERE WARNHINWEISE:**  
**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

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 wird daher geraten, gesunde Tiere (auch Hunde, da diese ebenfalls durch *M. canis* infiziert werden können) und 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.

Die Behandlung einer Dermatophytose sollte nicht auf die Behandlung der infizierten Tiere beschränkt sein. Sie sollte auch die 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 von zur Fellpflege verwendeten Gegenständen und die Vernichtung von allem möglicherweise kontaminierten Material, das nicht desinfiziert werden kann, wird das Risiko einer neuerlichen Infektion oder der Ausbreitung der Infektion auf ein Minimum reduziert.

Es wird nachdrücklich empfohlen das Scheren erkrankter Tiere von einem Tierarzt durchführen zu lassen. Das Scheren des Felles wird als hilfreich erachtet, da infizierte Haare entfernt werden, neuer Fellwuchs stimuliert und die Genesung beschleunigt wird. 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 darunter liegende Haut nicht verletzt wird. Weiterhin wird empfohlen, Einwegschutzhandschuhe und -handschuhe während der Schur der erkrankten Tiere zu tragen. Die Haare sollten in geeigneter Weise entsorgt und alle Instrumente, Schermaschine usw. sollten desinfiziert werden.

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 des Dosierspritzes tragen. In hartnäckigen Fällen ist die Möglichkeit einer zugrunde liegenden anderen Krankheit in Erwägung zu ziehen.

Katzen, die an Dermatophytose leiden, aber auch solche, die gleichzeitig einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen und/oder an weiteren Krankheiten oder einer verringerten Immunabwehr leiden, sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Aufgrund ihres Zustandes können diese Tiergruppen empfindlicher für das Auftreten von Nebenwirkungen sein. Sollten schwere Nebenwirkungen 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 aufgrund negativ-inotroper Effekte in Verbindung gebracht. Katzen, die an Herzkrankheiten leiden, sollten sorgfältig überwacht und die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn sich die Symptome verschlimmern.

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 Zucht zurückkehren, die Abgrenzung von Besuchern und die regelmäßige Untersuchung mittels einer Wood-Lampe oder die Anzucht von Pilzkulturen für *M. canis* umfassen.

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

**Trächtigkeit und Laktation:**  
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**  
Nach zeitlicher Behandlung mit Itrafungol und Cefovecitr wurden Erbrechen sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen beobachtet. Symptome wie Koordinationsschwierigkeiten, Verstopfung und Dehydrierung wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Tolfenamensäure und Itrafungol beobachtet. Aufgrund fehlender Daten für Katzen, sollte die zeitliche Anwendung dieses Tierarzneimittels mit solchen Arzneimitteln vermieden werden.

Im humanmedizinischen Bereich wurden Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und bestimmten anderen Arzneistoffen beschrieben, die aus Interaktion mit Wirkstoff metabolisierenden Enzymen wie z.B. Cytochrom P450 resultieren. Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Wechselwirkungen für Katzen relevant sind; da keine spezifischen Daten hierzu vorliegen, sollte die gleichzeitige Anwendung dieses Produktes und folgender Arzneistoffe vermieden werden:

Oral zu verabreichendes Midazolam, Cyclosporin, Digoxin, Chloramphenicol, Ivermectin, Methylprednisolon oder orale Antidiabetika (hier könnten erhöhte Plasmakonzentrationen auftreten); Barbiturate oder Phenytoin (hier könnte es zu verminderter Wirksamkeit kommen); Antacide (können eine verringerte Aufnahme von Itraconazol bewirken); Erythromycin (kann erhöhte Plasmakonzentration von Itraconazol verursachen).

Beim Menschen wurde auch über Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und Calciumantagonisten berichtet. Diese Arzneistoffe könnten zusätzlich eine negativ-inotrope Wirkung auf das Herz haben.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**  
Nach einer fünffachen Überdosierung von Itraconazol, die über einen Zeitraum von 6 Wochen angewendet wurde, traten folgende reversible klinische Nebenwirkungen auf: struppiges Fell, verminderte Futtermittel- 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, können reversible Veränderungen der Leberwerte auftreten (erhöhte Werte von ALT, ALP, Bilirubin und AST).

Es wurden keine Studien zur Überdosierung bei jungen Katzen durchgeführt.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**  
Waschen Sie nach der Anwendung Hände und exponierte 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 Einnahme ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:**  
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:**  
September 2021

**WEITERE ANGABEN:**  
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 die Funktion membrangebundener Enzyme und die Membrandurchlässigkeit beeinflusst. Dieser Effekt ist irreversibel und verursacht strukturelle Schäden.

**Packungsgröße:**  
Bernsteinfarbene Glasflasche mit 52 ml Lösung zum Eingeben; in einem Umkarton mit einer graduierten Dosierspritze.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
BE-V266664  
Für Tiere  
Verschreibungspflichtig