

INDLÆGSSEDDEL

Itrafungol vet 10 mg/ml Oral opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica, Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugal

Lokal repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1. th
2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Itrafungol vet 10 mg/ml oral opløsning
itraconazol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Itrafungol er en gul til let ravfarvet, klar oral opløsning, der indeholder itraconazol som det aktive indholdsstof.

Hver ml indeholder: 10 mg itraconazol.

De øvrige indholdsstoffer er: propylenglycol, sorbitol og karamel (E150).

4. INDIKATIONER

Behandling af svampeinfektioner i huden forårsaget af *Microsporum canis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke gives til katte, der er overfølsomme over for itraconazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke gives til katte med nedsat lever- eller nyrefunktion.

Se punkt 12 for anvendelse til drægtige eller diegivende hunkatte.

6. BIVIRKNINGER

Øget spyttsekretion, opkastninger, diarré, nedsat spiselyst, depression og sløvhed kan forekomme. Disse bivirkninger var sædvanligvis milde og forbigående. I meget sjældne tilfælde kunne en forbigående øgning af leverenzymerne forekomme, og i meget sjældne tilfælde var denne tilstand forbundet med gulsot. Hvis der forekommer tegn, der tyder på leverdysfunktion, skal behandlingen omgående afbrydes.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk.

7. DYREARTER

Kat.

Kun til dyr.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral opløsning indgives direkte i munden ved hjælp af den vedlagte, graduerede doseringssprøjte.

Den daglige dosis er 5 mg/kg eller 0,5 ml/kg.

Kuren udgøres af 3 behandlingsperioder af 7 dage. Første og anden behandlingsperiode efterfølges af en periode på 7 dage uden behandling.

7 dage	7 dage	7 dage	7 dage	7 dage
behandling	ingen behandling	behandling	ingen behandling	behandling

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Doseringssprøjten viser intervaller pr. 100 gram legemsvægt. Fyld sprøjten ved at trække stemplet ud, indtil kattens korrekte kropsvægt vises på sprøjten (Fig. 1).

Dyret behandles ved langsomt og forsigtigt at sprøjte væsken ind i munden, således at katten får mulighed for at synke præparatet (Fig. 2). Ved behandling af killinger skal man omhyggeligt undgå at overdosere. Det anbefales derfor at anvende en 1 ml injektionssprøjte til killinger, som vejer under 0,5 kg.

Hos mennesket har det vist sig, at samtidig fødeindtagelse kan nedsætte absorptionen af itraconazol. Det anbefales derfor at behandle mellem måltiderne.

Kliniske forsøg har vist, at perioden mellem kliniske og mykologisk helbredelse kan variere. For at minimere risikoen for re-infektion og spredning af smitten anbefales det at holde andre katte adskilt fra de katte, som er under behandling. Det må kraftigt anbefales, at rengøre og desinficere omgivelserne med passende svampedræbende midler, især hvis der er tale om et flokproblem.

I nogle tilfælde kan der forekomme et forlænget interval mellem klinisk og mykologisk helbredelse. I tilfælde hvor en dyrkning er positiv 4 uger efter behandlingen, bør denne gentages én gang efter samme doseringsskema, som beskrevet ovenfor. Endvidere bør behandlingen gentages hos katte med påvirket immunsystem og den tilgrundliggende sygdom bør udredes.

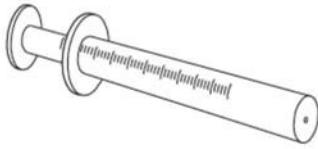


Fig 1

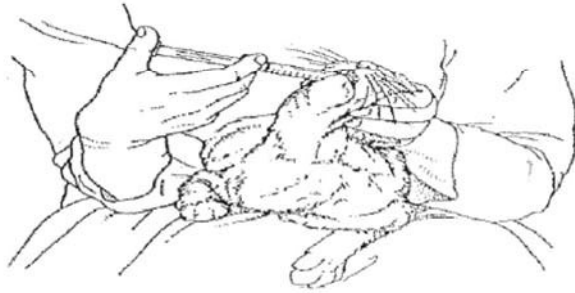


Fig. 2

Efter dosering skal sprøjten fjernes fra flasken, vaskes og tørres. Låget skal skrues godt på flasken igen.

Undgå at kontaminere opløsningen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25° C.

Opbevar flasken i den ydre beholder.

Hold beholderen tæt lukket.

Opbevaringstiden efter første åbning af beholderen: 5 uger. Når beholderen tages i brug første gang, beregnes datoen (5 uger) for, hvornår et eventuelt restindhold skal destrueres.

Holdbarheden efter ibrugtagning af produktet er angivet i denne indlægsseddel. Datoen skrives i feltet på etiketten.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Nogle tilfælde af dermatofytose hos katte kan være vanskelige at helbrede. Dette gælder især i katterier. Katte, som er behandlet med intraconazol, kan stadig (så længe de ikke er mykologisk helbredte) smitte andre katte med *M. canis*. For at minimere risikoen for re-infektion og spredning af smitten anbefales det at holde andre katte (og hunde, som også kan smittes med *M. canis*.) adskilt fra de katte, der er under behandling. Det må kraftigt anbefales, at rengøre og desinficere omgivelserne med passende svampedræbende midler, især hvis der er tale om et flokproblem.

Behandling af dermatofytoser bør ikke begrænses til en behandling af de(t) inficerede dyr. Den bør også omfatte desinfektion af miljøet med passende svampedræbende midler, da *M. canis* sporer kan overleve i miljøet i op til 18 måneder.

Andre forholdsregler såsom hyppig støvsugning, desinfektion af plejestyk og fjernelse af alt potentielt kontamineret materiale, der ikke kan desinficeres, mindsker risikoen for ny infektion eller spredning af infektionen.

Det må stærkt anbefales, at klipping udføres af en dyrlæge.

Det anses for at være nyttigt at klippe pelsen, fordi man derved fjerner inficerede hår og samtidig stimulere væksten af nye hår. Herved opnås en hurtigere helbredelse. I tilfælde, hvor infektionen er begrænset til et lille område, kan man nøjes med at klippe hårene i og omkring området, medens det, hvis katten lider af en generel dermatofytose, anbefales at klippe katten helt. Man skal være omhyggelig med at undgå, at huden beskadiges under klipningen. Det anbefales, at den, der udfører klipninger, benytter engangshandsker og engangsbeskyttelsesdragt. Hårene skal fjernes og tilintetgøres på passende vis, og de instrumenter, der er anvendt til klipningen, skal rengøres og desinficeres.

Da hudinfektion med *M. canis* er en zoonotisk sygdom, skal en læge konsulteres, såfremt der optræder mistænkelige hudforandringer på et menneske. Der skal derfor anvendes latexhandsker mens hårene klippes på inficerede katte, når kattene berøres, og når doseringsprøjten og andre behandlingsremedier rengøres.

I tilfælde, hvor helbredelse udebliver, bør det overvejes, om en anden sygdom ligger til grund. Katte, som ud over at lide af dermatofytose, har et dårligt almenbefindende og/eller samtidig lider af en anden sygdom eller et svækket immunforsvar, før følges tæt under behandlingen. Sådanne dyr kan pga. deres almentilstand være mere udsatte for udvikling af bivirkninger. Optræder alvorlige bivirkninger bør behandlingen afbrydes og, om nødvendigt, bør understøttende behandling (væsketerapi) indledes. Hvis der udvikles kliniske tegn, der tyder på leverdysfunktion, skal behandlingen omgående afbrydes. Det er meget vigtigt at monitorere leverenzymet hos dyr, der viser tegn på leverdysfunktion.

På grund af en negativ inotrop virkning er itraconazol hos mennesker blevet associeret med hjertesvigt. Katte med hjertesygdomme bør monitoreres omhyggeligt, og behandlingen skal stoppes, hvis de kliniske symptomer forværres.

Forholdsregler til hindring af indførelse af *M. canis* i kattegrupper kan omfatte isolation af nye katte, isolation af katte, der vender tilbage fra udstillinger eller parring, udelukkelse af besøgende og periodisk overvågning med Woods lampe eller ved dyrkning for *M. canis*.

Hypig og gentagen anvendelse af et antimykotikum kan fremkalde resistens over for antimykotika i samme gruppe.

Drægtighed og Diegivning

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunkatte.

Interaktioner med andre lægemidler

Opkastning, lever- og nyresygdomme blev observeret efter samtidig behandling med Itrafungol og cefovecin. Symptomer, f.eks. manglende motorisk koordination, fækal retention og dehydrering, blev observeret, når tolfenamtsyre og Itrafungol blev indgivet samtidig. Samtidig indgift af produktet og disse lægemidler bør undgås, hvis der ikke foreligger data med katte.

I humanmedicinen er interaktioner mellem itraconazol og visse andre lægemiddelstoffer blevet beskrevet, som et resultat af lægemiddelmetaboliserende enzymer, f.eks. cytochrom P450. Det vides ikke, i hvilket omfang disse interaktioner er relevante for katte, men da der ikke foreligger data herom, bør samtidig indgift af produktet og følgende lægemidler undgås:

Peroralt indgivet midazolam, ciclosporin, digoxin, kloramfenikol, ivermectin, methylpednisolon og perorale antidiabetika (der kan forekomme øgede plasmakoncentrationer af disse); barbiturater og phenytoin (forringet virkning af disse kan forekomme); syreneutraliserende produkter (kan medføre nedsat absorption af itraconazol); erythromycin (kan medføre øget plasmakoncentration af itraconazol).

Endelig foreligger der rapporter om interaktioner hos mennesket mellem itraconazol og calciumantagonister, som kan have en additiv negativ inotrop virkning på hjertet.

Overdosis

Efter en 5 dobbelt overdosis af itraconazol, indgivet i 6 på hinanden følgende uger, var de reversible kliniske bivirkninger: dårlig pels, nedsat fødeindtagelse og vægttab.

Efter en 3 dobbelt overdosis i 6 på hinanden følgende uger resulterede ikke i kliniske bivirkninger.

Både efter 3 og 5 dobbelt overdosering i 6 uger ses reversible ændringer i leveren. Både efter 3 og 5 dobbelt overdosering i 6 uger ses reversible ændringer i blodparametrene, som tyder på, at leverfunktionen er påvirket (øget ALT, ALP, bilirubin, og AST). Der er ikke udført overdoseringsforsøg med killinger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Efter brugen vaskes hænder samt det eller de hudområder, der eventuelt har været i berøring med indholdet.

Hvis produktet ved et uheld er kommet i øjet, skal øjet skylles grundigt med vand. Hvis øjet gør ondt eller fortsat er irriteret, skal man konsultere en læge.

Hvis produktet ved et uheld er kommet i munden, skal munden skylles med vand.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juli 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Itraconazols virkemåde er baseret på dets stærkt selektive bindeevne til cytochrom P450 isoenzymer. Dette hæmmer ergosterolsyntesen og påvirker den membranbundne enzymfunktion samt membranpermeabiliteten. Denne virkning, som er irreversibel, forårsager en strukturel degenerering.

Emballage

Ravfarvet glasflaske indeholdende 52 ml oral opløsning, pakket i en karton sammen med en gradinddelt doseringssprøjte.