PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Itrafungol vet 10 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Itrakonazol 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet**
sockerkulör (E150)	0,2 mg
propylenglykol (E1520)	103,6 mg
sorbitol 70 %, flytande (ickekristalliserande)	245,1 mg
hydroxipropyl-b-cyklodextrin	
koncentrerad saltsyra	
natriumhydroxid	
sackarinnatrium	
körsbärsarom	
renat vatten	

Gul till gulbrun, klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av dermatofytos (ringorm) orsakad av *Microsporum canis.*

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot itrakonazol eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter med nedsatt lever- eller njurfunktion.
Beträffande användning till dräktiga eller digivande katter, se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

En del fall av dermatofytos kan vara svåra att kurera, framför allt i katterier. Katter som behandlas med Itrakonazol kan fortfarande infektera andra katter med *M. canis* så länge som de inte är mykologiskt kurerade. Risken för återfall eller spridd infektion minimeras därför bäst genom att hålla friska djur (inklusive hundar som också kan infekteras med *M.canis*) skilda från djur som är under behandling. Rengöring och desinfektion av omgivningen med passande produkter är att rekommendera – särskilt i fall av grupproblem.

Vid pälsklippning av infekterade katter bör veterinär rådfrågas först.

Klippning av pälsen anses vara bra eftersom det avlägsnar infekterat hår, stimulerar pälsens återväxt och påskyndar tillfrisknandet. Det rekommenderas starkt att klippningen utförs av en veterinär. I fall då endast begränsad skada förekommer kan klippningen begränsas till de skadade platserna, medan det däremot för katter med generell dermatofytos rekommenderas att klippa hela pälsen. Försiktighet ska iakttas så att den underliggande huden inte skadas under klippningen. Användning av engångshandskar och skyddskläder rekommenderas under klippningen av det infekterade djuret. Klippningen bör utföras i ett väl ventilerat rum som kan desinfekteras efteråt. Håret bör avyttras på passande sätt och alla instrument, hårklippare etc. skall desinfekteras.

Behandlingen av dermatofytos bör inte begränsas till det infekterade djuret (djuren). Den bör också omfatta desinfektion av omgivningen med passande svampbekämpningsmedel, eftersom sporerna hos *M. canis* kan överleva i omgivningen under 18 månader. Andra åtgärder såsom frekvent dammsugning, desinfektion av pälsvårdsutrustning och avlägsnandet av allt material som kan vara infekterat men som ej kan desinfekteras minimerar risken för återfall eller spridning av infektionen. Desinfektion och dammsugning bör fortsätta en period efter att katterna är kliniskt friska, men dammsugning bör begränsas till ytor som inte kan rengöras med fuktig trasa. Alla ytor som är möjliga att rengöra med fuktig trasa bör rengöras på detta sätt. Trasor som används för rengöring ska tvättas och desinficeras eller avyttras efter användning, även dammsugarpåsen bör avyttras på lämpligt sätt.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra introduktion av *M.canis* i kattgrupper kan innefatta isolering av nya katter, isolering av katter som kommit tillbaka från utställningar eller avel, förbud för besökare och periodisk övervakning med Wood:s lampa eller genom odling för *M.canis*.

Vid återkommande infektioner bör möjliga underliggande sjukdomar övervägas.

Upprepad användning med korta intervall kan leda till uppkomst av resistens mot antimykotiska medel av samma klass.

Se även avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

Katter som lider av dermatofytos och är i dåligt allmäntillstånd och/eller har andra sjukdomar eller försämrad immunologisk respons ska monitoreras noggrant under behandlingen. På

grund av deras tillstånd kan denna kategori av djur vara mer känsliga för att utveckla biverkningar. Vid tillfällen med allvarliga biverkningar ska behandlingen omedelbart avbrytas och symtomatisk behandling (ex vätska) ska ges om nödvändigt. Om kliniska tecken på leverstörningar uppkommer bör behandlingen avbrytas omedelbart. Det är mycket viktigt att följa leverenzymvärdena hos djur som visar tecken på leverstörningar.

Hos människor har itrakonazol varit associerat med hjärtproblem pga negativ inotrop effekt. Katter som har hjärtsjukdomar ska monitoreras noggrant och behandling med itrakonazol avbrytas om det kliniska tillståndet försämras.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogen(er). Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogener på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella policyer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Om misstänkta lesioner uppträder på människor, sök läkarvård eftersom *M. canis* är en zoonos. Använd gummihandskar vid klippning av infekterade djur, vid behandling av djuren och vid rengöring av sprutan.

Tvätta händerna och hud som varit exponerad efter användningen. Vid oavsiktlig kontakt med ögon skölj ögonen med vatten. Vid smärta eller irritation uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag via mun skölj munnen med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkning, Diarré, Ökad salivering Anorexi, Depression, Apati[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Förhöjda leverenzymvärden[2,3,4]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Viktminskning Förhöjt totalt bilirubin[3,4] (kan vara förknippat med ikterus)

[1] Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående.
[2] Övergående.
[3] Om kliniska tecken på leverstörningar uppkommer ska behandlingen avbrytas omedelbart.
[4] Ibland med dödlig utgång.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Använd inte till honkatter under dräktighet eller laktation. Missbildning och fosterresorption sågs i överdoseringsstudier på laboratoriedjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kräkning och störningar i leverns och njurarnas funktion har observerats efter samtidig behandling med Itrafungol och cefovecin. Symtom som motoriska koordinationssvårigheter, fecesretention och dehydrering uppträder vid samtidig behandling med tolfenaminsyra och Itrafungol. Samtidig tillförsel av läkemedlet och dessa medel bör undvikas, eftersom data för katter saknas.

Inom humanmedicinen har interaktioner mellan itrakonazol och specifika läkemedel beskrivits som ett resultat av interaktioner med cytokrom P450 3A4 (CYP3A4) och P-glykoproteiner (PgP). Detta kan medföra ökade plasmakoncentrationer av exempelvis oral midazolam, cyclosporin, digoxin, kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon. Den ökade plasmakoncentrationen kan medföra förlängd effekt likväl som biverkningar. Itrakonazol kan även öka serumnivåerna av orala antidiabetiska behandlingar, vilket kan medföra hypoglykemi.
Några läkemedel t ex. barbiturater eller fenytoin kan öka metabolismen av itrakonazol vilket kan medföra minskad biotillgänglighet och därmed minskad effekt. Itrakonazol kräver en sur miljö för maximal absorption och därför medför magsårsmedicin en klar minskning av absorptionen. Samtidig användning av erytromycin kan öka plasma koncentrationen av itrakonazol. Interaktioner hos människor mellan itrakonazol och kalciumantagonister har rapporterats. Denna kombination kan ge en ökad negativ inotrop effekt på hjärtat.

Det är inte känt i vilken omfattning dessa interaktioner är relevanta för katt, men i avsaknad av data bör samtidig administrering undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.
Lösningen ges oralt direkt i munnen med hjälp av en doseringsspruta. Daglig dos är 5 mg/kg eller 0,5 ml/kg/dag. Läkemedlet doseras enligt följande doseringsschema: 0,5 ml/kg/dag under 3 alternerande behandlingsperioder om 7 dagar, varje behandlingsperiod följda av 7 dagar utan behandling.

7 dagar	7 dagar	7 dagar	7 dagar	7 dagar
behandling	ingen behandling	behandling	ingen behandling	Behandling

Doseringssprutan har gradering per 100 gram kroppsvikt. Fyll sprutan genom att dra kolven till kattens rätta kroppsvikt.

När läkemedlet används till kattungar ska noggrannhet iakttas så att dosering per kg kroppsvikt inte överskrids. För kattungar som väger under 0,5 kg ska en 1 ml spruta som tillåter korrekt dosering användas.

Behandla djuret genom långsam och försiktig insprutning av lösningen i munnen, som tillåter katten att svälja undan.

Efter administrering ska sprutan tas bort från flaskan, tvättas och torkas. Locket skruvas åter på flaskan.

Data från människor visar att samtidigt födointag kan försämra absorptionen. Administreringen rekommenderas därför mellan måltider för mest fördelaktig absorption.

I en del fall kan en förlängd tid mellan klinisk och mykologisk tillfrisknande noteras. I fall där mykologisk odling är positiv fyra veckor efter avslutad behandling, ska behandlingen upprepas en gång med samma doseringsschema. Vid sådana tillfällen, där katten också har nedsatt immunförsvar ska behandlingen upprepas samt underliggande sjukdom behandlas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter det att fem gångers överdos av itrakonzol givits kontinuerligt under sex veckor, kan reversibla kliniska biverkningar märkas: sträv päls, minskat foderintag och minskad vikt. En tre gångers överdos kontinuerligt under sex veckor gav inga kliniska biverkningar. Både efter överdos med tre och fem gånger normal dosering under sex veckor kan biokemiska förändringar som indikerar leverpåverkan inträffa (ökad ALT, ALP, bilirubin och AST). Vid fem gångers överdosering sågs en lindrig ökning av segmentformade neutrofiler och lindrig minskning av lymfocyter.

Överdoseringsstudier har inte utförts på kattungar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ02AC02

4.2 Farmakodynamik

Itrafungol innehåller itrakonazol, ett syntetiskt triazolantimykotikum med brett spektrum och med hög aktivitet mot dermatofyter (*Trichophyton* spp. *Microsporum* spp.), jästsvampar (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), olika dimorfa svampar, zygomyceter och eumyceter (t.ex. *Aspergillus* spp.).

Itrakonazol verkar genom bindning till svampens cytokrom P-450 iso-enzymer. Detta förhindrar syntes av ergosterol och påverkar membranbunden enzymfunktion och membranpermeabilitet. Effekten är irreversibel och orsakar strukturdegenerering.

4.3 Farmakokinetik

Försöksdjur absorberar snabbt oralt intagen itrakonazol. Itrakonazol binds i hög grad till plasmaproteiner (>99%) och förs vidare till vävnaderna. Det bildas mer än 30 metaboliter av vilka hydroxiitrakonazol liksom modersubstansen har svampdödande egenskaper. Utsöndringen är snabb och sker huvudsakligen via faeces.

Hos katter resulterar en oral engångsdos om 5 mg/kg i maximal plasmakoncentration efter 2 timmar med i genomsnitt 0,525 mg/l, $AUC_{0\text{-}24\ t}$ är 5 mg·h/l. Halveringstid i plasma är ungefär 12 timmar. Efter upprepad användning under en vecka med 5 mg/kg per dag mer än fördubblas den maximala plasmakoncentration och $AUC_{0\text{-}24\ t}$ ökar 3 gånger till 15 mg·h/l, samt även plasmahalveringstiden ökar 3 gånger till 36 timmar.

Vid rekommenderad dosering är itrakonazol nästan fullständigt eliminerat från plasma efter varje uppehållsperiod. I motsats till vad som händer hos andra djur, förblir koncentrationen av hydroxiitrakonazol nära eller under kvantifikationsgränsen i plasma efter en engångsdos 5 mg/kg itrakonazol. Koncentrationen i katthår varierar, ökar under behandlingen till medianvärdet 3,0 µg/g (medel 5,2 µg/g) vid slutet av den tredje behandlingsveckan och koncentrationen minskar långsamt till 1,5 µg/g (medel 1,9 µg/g) 14 dagar efter behandlingens slut. Koncentrationer av hydroxiitrakonazol i hår är obetydlig.

Biotillgängligheten av den orala lösningen är hos människor högre efter administrering under fasta.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbar i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut flaskan väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färgad glasflaska (av typ III glas) innehållande 52 ml oral lösning, försluten med barnsäkert polypropenlock med en polyeten insats, förpackad i en kartong med en graderad doseringsspruta.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20844

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 04/03/2005

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.
Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns i unionens produktdatabas. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).