

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ITRAFUNGOL 10 mg/ml, orale oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Itraconazol 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Caramel (E150)	0,2 mg
Propyleenglycol	103,6 mg
Sorbitol 70% niet-kristalliseerbare oplossing	245,1 mg
Hydroxypropyl-b-cyclodextrine	
Geconcentreerd zoutzuur	
Natriumhydroxide	
Natriumsacharine	
Kersaroma	
Gezuiverd water	

Geel tot licht amber, heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van dermatofytose veroorzaakt door *Microsporum canis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die overgevoelig zijn voor itraconazol of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten met een verstoorde lever- of nierfunctie.

Zie rubriek 3.7 voor gebruik bij drachtige en lacterende poezen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Sommige gevallen van feliene 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 het risico 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 fungiciden is ten eerste aangeraden – vooral in geval van groepsproblemen.

Wanneer het haar van geïnfecteerde katten wordt geknipt moet eerst het advies van de dierenarts worden gevraagd.

Het knippen van de vacht wordt als nuttig beschouwd omdat dit verwijderde geïnfecteerd haar, nieuwe haargroei stimuleert en herstel bespoedigt. Het wordt sterk aangeraden dat het knippen uitgevoerd wordt door een dierenarts. In het geval van beperkte geïnfecteerde delen, kan het knippen van de vacht beperkt blijven tot de geïnfecteerde delen, terwijl het bij katten met uitgebreide dermatofytose aangeraden wordt de hele vacht te knippen. Ga voorzichtig te werk zodat tijdens het knippen geen trauma te veroorzaakt wordt aan de onderliggende huid.

Het wordt aangeraden beschermende werkkleding en handschoenen te dragen tijdens het knippen van geïnfecteerde dieren. Het knippen van het haar moet gebeuren in een goed geventileerde kamer die gedesinfecteerd kan worden na het knippen. Het haar moet op een geschikte wijze verwijderd worden en alle instrumenten, scharen etc. dienen te worden gedesinfecteerd.

De behandeling van dermatofytose moet niet beperkt blijven tot de behandeling van de/het geïnfecteerde dier(en). Ook de omgeving moet gedesinfecteerd worden met geschikte fungiciden, aangezien sporen van *Microsporum canis* in de omgeving tot 18 maanden kunnen overleven. Andere maatregelen zoals frequent stofzuigen, het desinfecteren van vachtverzorgingsmiddelen en het verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet gedesinfecteerd kan worden, zullen het risico van herinfectie of verspreiding van infectie beperken. Desinfectie en stofzuigen moet beperkt worden tot oppervlaktes die niet gereinigd kunnen worden met een natte stofdoek. Alle andere oppervlaktes moeten worden gereinigd met een natte stofdoek. Alle kleding die gebruikt wordt bij het reinigen moet gewassen en gedesinfecteerd of weggegooid worden. De gebruikte zak van de stofzuiger moet weggegooid worden.

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.

In geval van moeizame genezing dient de mogelijkheid van een onderliggende ziekte te worden onderzocht.

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

Zie rubriek 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 worden stopgezet. Bij dieren met tekenen van leverdysfunctie is het zeer belangrijk de leverenzymen te monitoren.

Bij mensen werd itraconazol geassocieerd met hartfalen te wijten aan een negatief inotroop effect. Katten die lijden aan hartproblemen moeten zorgvuldig worden gemonitord en de behandeling moet stopgezet worden als de klinische symptomen verergeren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op basis van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden overeenstemming met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

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 geïnfecteerde katten wordt geknipt, bij aanraking van het dier tijdens behandeling of wanneer de doseerspuit gereinigd wordt.

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, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie, mond spoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken, Diarree, Verhoogd speekselen Anorexie, Depressie, Apathie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde leverenzymen ^{2,3,4}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gewichtsverlies Verhoogd totaal bilirubine ^{3,4} (mogelijk gerelateerd aan icterus)

¹ Deze effecten zijn gewoonlijk mild en van voorbijgaande aard.

² Voorbijgaand.

³ In geval van klinische symptomen die wijzen op leverdysfunctie, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

⁴ Soms fataal.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek ‘‘Contactgegevens’’ van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten. Misvormingen en foetale resorpties werden vastgesteld bij overdoseringsstudies bij laboratoriumdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Braken, lever-en nierstoornissen 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 van de interactie met cytochroom P450 3A4 (CYP3A4) en P-glycoproteïnen (PgP). Dit kan resulteren in verhoogde plasmaconcentraties van bv. oraal midazolam, cyclosporine, digoxine, chlooramfenicol, ivermectine of methylprednisolone. De verhoogde plasmaspiegels kunnen de duur van het effect verlengen alsook de bijwerkingen. Itraconazol kan ook de serumspiegels van orale antidiabetica verhogen, wat kan resulteren in een hypoglycemie. Aan de andere kant kunnen sommige geneesmiddelen bv. barbituraten of fenytoïne de snelheid van metabolisatie van itraconazol verhogen, wat resulteert in een verlaagde biologische beschikbaarheid en daardoor een verlaagde effectiviteit. Aangezien itraconazol een zuur milieu nodig heeft voor maximale absorptie veroorzaken antacida een duidelijke vermindering in de absorptie ervan. Het gelijktijdig gebruik van erythromycine kan de plasmaconcentratie van itraconazol verhogen. Bij mensen werden interacties tussen itraconazol en calcium antagonisten ook gerapporteerd. Deze geneesmiddelen kunnen bijkomende negatieve inotrope effecten hebben op het hart.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor katten, maar in afwezigheid van gegevens, moet het samen toedienen van het diergeneesmiddel met deze diergeneesmiddelen worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De oplossing wordt rechtstreeks oraal toegediend in de bek met een doseerspuit. De dagelijkse dosis is 5 mg/kg of 0,5 ml/kg/dag.

Het doseringsschema is 0,5 ml/kg/dag voor 3 verschillende perioden 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

De doseerspuit is gegradueerd per 100 gram lichaamsgewicht. Vul de spuit door aan de zuiger te trekken tot het de gradatie bereikt die overeenstemt met het juiste lichaamsgewicht van de kat.

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.

Behandel het dier door langzaam en voorzichtig de vloeistof in de bek in te geven zodat de kat het diergeneesmiddel door kan slikken.

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

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan resulteren in een lagere absorptie van het diergeneesmiddel. Vandaar dat het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel bij voorkeur toe te dienen tussen de maaltijden.

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 verkregen, moet de behandeling herhaald worden met dezelfde dosering en moet een eventuele onderliggende aandoening behandeld worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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, treedt er een reversibele wijziging op van de biochemische parameters van het serum, wat er op wijst dat de lever erbij betrokken is (stijging in ALT, ALP, bilirubine en AST). Bij een vijfvoudige overdosis werd een lichte stijging in gesegmenteerde neutrofielen en een lichte daling in lymfocyten waargenomen.

Bij kittens zijn geen studies naar overdosering uitgevoerd.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ02AC02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat itraconazol, een synthetisch breedspectrum triazole antimycoticum met een hoge activiteit tegen dermatofyten (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp.), gisten (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), verschillende dimorfe schimmels, zygomyceten en eumyceten (bv. *Aspergillus* spp.).

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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Laboratoriumdieren absorberen oraal toegediend itraconazol snel. Het bindt in grote mate aan plasmaproteïnen (> 99%) en wordt naar de weefsels gedistribueerd. Meer dan 30 metabolieten worden gevormd, waaronder hydroxy-itraconazol, dat een antimycotische activiteit heeft net als het moedermolecuul. De uitscheiding gebeurt snel en voornamelijk via de feces.

Bij katten resulteert een éénmalige orale dosis van 5 mg/kg 2 uur later in maximale plasmaconcentraties van gemiddeld 0,525 mg/l. De AUC_{0-24 h} is 5 mg.h/l. De plasmahalfwaardetijd is ongeveer 12 uur. Na herhaaldelijke toediening van 5 mg/kg/dag gedurende één week is de maximale plasmaconcentratie meer dan verdubbeld. De AUC_{0-24 h} stijgt met een factor drie tot 15 mg.h/l en ook de plasmahalfwaardetijd stijgt met een factor drie tot 36 uren.

In het therapeutische behandelingsschema wordt itraconazol bijna volkomen uit plasma geklaard na elke wash-out periode. In tegenstelling tot wat bij andere dieren wordt waargenomen, blijft hydroxy-itraconazol dichtbij of onder de quantificatiegrens in het plasma na één enkele dosis itraconazol van 5 mg/kg. De concentratie in het haar van de kat varieert: deze stijgt tijdens een behandeling aan het einde van de derde toedieningsweek tot een mediane waarde van 3,0 µg/g (gemiddelde 5,2 µg/g) en zakt langzaam tot 1,5 µg/g (gemiddelde 1,9 µg/g) 14 dagen na het einde van de behandeling. Concentraties aan hydroxy-itraconazol in het haar zijn niet significant. De biologische beschikbaarheid van de orale oplossing van itraconazol in mensen is hoger wanneer de toediening nuchter gebeurt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen fles (type III) met 52 ml orale oplossing, gesloten met een kindveilige polypropyleen (PP) schroefdop met een LDPE inzetstuk en verpakt in een kartonnen doos met een gegradueerde doseerspuit.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V266664

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/08/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).