

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Itrafungol 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Regional Operations GesmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

Υπεύθυνος αποδέσμευσης παρτίδας

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Itrafungol 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το Itrafungol είναι διαυγές διάλυμα χρώματος κίτρινου ως ελαφρώς πορτοκαλόχρου που περιέχει δραστικό συστατικό την ιτρακοναζόλη.

1 ml διαλύματος περιέχει: 10 mg Itraconazole.

Άλλα συστατικά που περιέχονται: propylene glycol, sorbitol και caramel (E150).

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της δερματοφυτίασης που προκαλείται από *Microsporum canis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε γάτες με υπερευαισθησία στην ιτρακοναζόλη ή στα άλλα συστατικά του προϊόντος. Να μη χορηγείται σε γάτες με διαταραχές της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας. Να μη χορηγείται σε γάτες σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σιελόρροια, έμετος, διάρροια, ανορεξία, ληθαργικότητα και απάθεια μπορεί να παρατηρηθούν. Τα συμπτώματα αυτά έχουν συνήθως ήπιο και παροδικό χαρακτήρα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτή μπορεί να συνοδεύεται από ίκτερο. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΑΗ ΖΩΩΝ

Γάτα.

Για κτηνιατρική χρήση μόνο.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το διάλυμα χορηγείται απευθείας στο στόμα με τη βοήθεια της εσώκλειστης δοσομετρικής σύριγγας.

Η ημερήσια δόση είναι 5 mg/kg ή 0,5 ml/kg/ημέρα

Το δοσολογικό σχήμα είναι 0,5 ml/kg/ημέρα σε 3 εναλλασσόμενες περιόδους των 7 συνεχόμενων ημερών.

Στο ενδιάμεσο των περιόδων υπάρχει ένα διάστημα 7 ημερών όπου δεν εφαρμόζεται η θεραπεία.

7 ημέρες	7 ημέρες	7 ημέρες	7 ημέρες	7 ημέρες
Θεραπεία	Χωρίς Θεραπεία	Θεραπεία	Χωρίς Θεραπεία	Θεραπεία

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

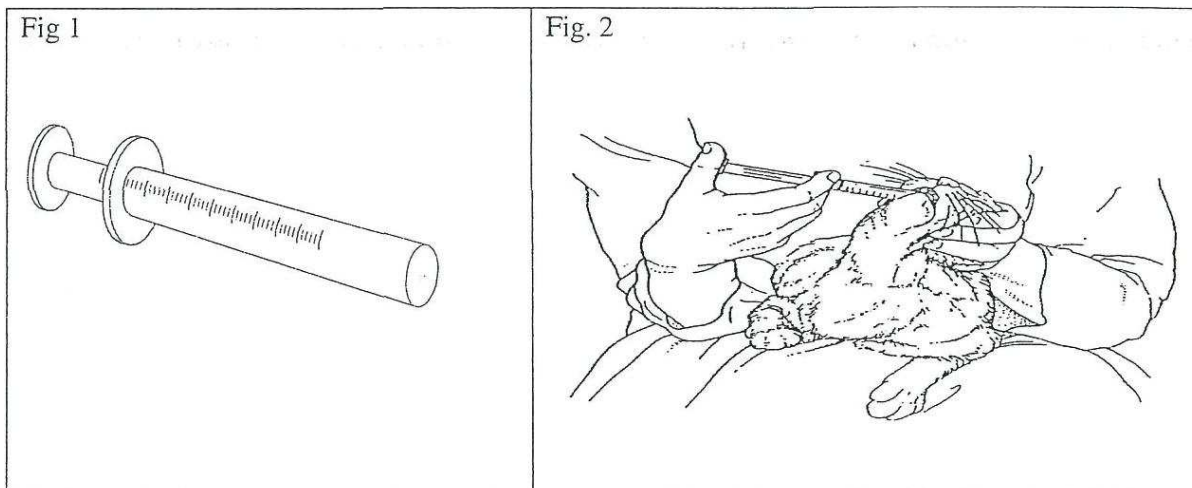
Η δοσομετρική σύριγγα φέρει διαβαθμίσεις ανά 100 g σωματικού βάρους. Γεμίστε τη σύριγγα τραβώντας το έμβολο έως τη διαβάθμιση που αντιστοιχεί στο σωστό σωματικό βάρος γάτας. (Εικ. 1)

Χορηγήστε το προϊόν στο ζώο με αργό ρυθμό, αδειάζοντας ήπια το περιεχόμενο της σύριγγας στο στόμα και αφήνοντας τη γάτα να καταπίνει το προϊόν (Εικ. 2). Κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε γατάκια επιβάλλεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μη χορηγείται παραπάνω ποσότητα προϊόντος από την προτεινόμενη δόση ανά σ.β.. Για γατάκια με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα του 1 ml, ώστε να είναι εφικτή η χορήγηση της σωστής δόσης.

Δεδομένα σε μελέτες στον άνθρωπο έχουν δείξει ότι η πρόσληψη τροφής μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση του φαρμάκου. Ως εκ τούτου συνιστάται να χορηγείται το προϊόν κατά προτίμηση μεταξύ των γευμάτων.

Κλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι μπορεί να παρατηρηθεί ένα ποικίλο χρονικό διάστημα μεταξύ της κλινικής και της μυκητιακής ίασης. Κατά συνέπεια συστήνεται, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επαναμόλυνσης ή εξάπλωσης της μόλυνσης, ο περιορισμός των υγιών ζώων μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα. Συνιστάται, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ομαδικών κρουσμάτων, ο καθαρισμός και η απολύμανση των χώρων του περιβάλλοντος με το κατάλληλο προϊόν.

Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα μεταξύ της κλινικής και της μυκητιακής ίασης. Σε περιπτώσεις όπου είναι θετική η καλλιέργεια 4 εβδομάδες μετά από την τελευταία χορήγηση, η θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί άλλη μία φορά με το ίδιο δοσολογικό σχήμα. Σε παρόμοιες περιπτώσεις όπου η γάτα βρίσκεται επιπλέον σε ανοσοκαταστολή, η θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί και να αντιμετωπιστεί το υποκείμενο αίτιο.



Μετά την αναρρόφηση του προϊόντος, η σύριγγα θα πρέπει να απομακρύνεται από τη φιάλη, να ξεπλένεται και να στεγνώνεται, ενώ το καπάκι της φιάλης θα πρέπει να ξαναβιδώνεται σφικτά.

Αποφεύγετε τη μόλυνση του διαλύματος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάξτε τη φιάλη στην εξωτερική συσκευασία.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Φυλάξτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του περιέκτη, σύμφωνα με τις οδηγίες: 5 εβδομάδες. Όταν ανοίγεται ο περιέκτης για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπολογίζεται η διάρκεια ζωής του προϊόντος που παραμένει στον περιέκτη.

Η ενημέρωση για τη διάρκεια ζωής παρέχεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτή η διάρκεια ζωής αναγράφεται στο κατάλληλο σημείο της ετικέτας.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μερικές περιπτώσεις δερματοφυτιάσεων στις γάτες θεραπεύονται δύσκολα, ειδικά σε εκτροφεία γατών. Οι γάτες στις οποίες χορηγείται θεραπεία με ιτρακοναζόλη μπορεί να μολύνουν άλλες γάτες με *M. canis* εφόσον δεν είναι απαλλαγμένες από το μύκητα. Κατά συνέπεια συστήνεται, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επαναμόλυνσης ή εξάπλωσης της μόλυνσης, ο περιορισμός των υγιών ζώων (συμπεριλαμβανομένων και των σκύλων που μπορεί να μολυνθούν με *M. canis*), μακριά από τις υπό θεραπεία γάτες. Συνιστάται, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ομαδικών κρουσμάτων, ο καθαρισμός και η απολύμανση των χώρων του περιβάλλοντος με το κατάλληλο μυκητοκτόνο προϊόν. Η θεραπεία της δερματοφυτιάσης δεν θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία των μολυσμένων ζώων. Θα πρέπει να περιλαμβάνει την απολύμανση των χώρων του περιβάλλοντος με τα κατάλληλα μυκητοκτόνα προϊόντα, επειδή οι σπόροι του *Microsporium canis* είναι δυνατόν να επιζήσουν στο περιβάλλον έως και 18 μήνες.

Αλλά μέτρα, όπως ο συχνός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα, η απολύμανση των βοηθητικών συσκευών και η απομάκρυνση όλων των πιθανώς μολυσμένων υλικών, τα οποία δεν μπορούν να απολυμανθούν, αποσκοπούν στην ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επαναμόλυνσης ή εξάπλωσης της μόλυνσης.

Συνιστάται το κούρεμα να πραγματοποιείται από κτηνίατρο.

Το κούρεμα του τριχώματος θεωρείται χρήσιμο, καθότι απομακρύνει τις μολυσμένες τρίχες, διεγείρει την ανάπτυξη νέων τριχών και επιταχύνει την ίαση. Σε περίπτωση μεμονωμένων αλλοιώσεων, το κούρεμα του τριχώματος μπορεί να περιορίζεται στην περιοχή των αλλοιώσεων, ενώ σε γάτες με γενικευμένη δερματοφυτίαση συνιστάται το κούρεμα όλου του τριχώματος του ζώου με προσοχή ώστε να μην τραυματιστεί το υποκείμενο δέρμα. Επιπλέον συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και ρούχων μίας χρήσης κατά τη διάρκεια του κουρέματος των μολυσμένων ζώων. Οι τρίχες θα πρέπει να απορριφθούν με τον κατάλληλο τρόπο και όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν π.χ. η κουρευτική μηχανή, να απολυμανθούν.

Σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποια ύποπτη αλλοίωση σε άνθρωπο, συμβουλευτείτε κάποιον ιατρό, καθότι η δερματοφυτίαση από *M. canis* είναι ζωανθρωπονόσος. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να φοριούνται γάντια μίας χρήσης κατά τη διάρκεια του κουρέματος του μολυσμένου ζώου, της χορήγησης του φαρμάκου στο ζώο, αλλά και όταν ξεπλένεται η σύριγγα.

Σε περιστατικά που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο υποκείμενης νόσου. Οι γάτες με δερματοφυτίαιες και ταυτόχρονα σε κακή γενική κατάσταση ή/και που νοσούν από άλλες νόσους ή έχουν διαταραγμένη ανοσολογική αντίδραση, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Λόγω της κατάστασής τους, στα ζώα αυτά είναι πιο πιθανό να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και, εφόσον απαιτείται, να ξεκινήσει υποστηρικτική αγωγή (χορήγηση ορών). Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως. Είναι πολύ σημαντική η παρακολούθηση των ηπατικών ενζύμων σε ζώα που παρουσιάζουν συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας.

Στον άνθρωπο η ιτρακοναζόλη έχει συνδεθεί με καρδιακή ανεπάρκεια λόγω της αρνητικής ινοτρόπου δράσης της. Οι γάτες με καρδιακή νόσο θα πρέπει να παρακολουθούνται και η θεραπεία να διακοπεί εάν επιδεινωθούν τα κλινικά σημεία.

Τα μέτρα για την αποφυγή εξάπλωσης του *M. canis* σε ομάδες γατών, μπορεί να περιλαμβάνουν την απομόνωση των νέων γατών, την απομόνωση των γατών που επιστρέφουν από διαγωνισμούς ή αναπαραγωγικές συνευρέσεις, τον αποκλεισμό των επισκεπτών και τον περιοδικό έλεγχο με λυχνία Wood ή τη διεξαγωγή καλλιέργειας για *M. canis*.

Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός αντιμυκητιακού μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανθεκτικότητας στα αντιμυκητιακά της ίδιας κατηγορίας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Να μη χορηγείται σε γάτες σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Μετά από ταυτόχρονη θεραπεία με Itrafungol και κεφοβεκίνη παρατηρήθηκαν έμετος, ηπατική διαταραχή και διαταραχή των επινεφριδίων. Συμπτώματα όπως αταξία, κατακράτηση κοπράνων και αφυδάτωση παρατηρήθηκαν κατά την ταυτόχρονη χορήγηση του τολφεναμικού οξέος και Itrafungol. Η ταυτόχρονη χορήγηση του προϊόντος με αυτά τα φάρμακα, λόγω έλλειψης στοιχείων στις γάτες, θα πρέπει να αποφεύγεται.

Στην ιατρική φαρμακολογία, έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ της ιτρακοναζόλης και ορισμένων άλλων φαρμάκων, που οφείλονται σε αλληλεπίδραση με το κυτόχρωμα P450. Δεν είναι γνωστό σε ποιο βαθμό αυτές οι αλληλεπιδράσεις επηρεάζουν τις γάτες, αλλά λόγω απουσίας δεδομένων, θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του προϊόντος με τα ακόλουθα φάρμακα:

Από του στόματος μιδαζολάμη, κυκλοσπορίνη, διγοξίνη, χλωραμφαινικόλη, ιβερμεκτίνη, μεθυλπρεδνιζολόνη ή από του στόματος αντί-διαβητικοί παράγοντες (μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος), βαρβιτουρικά ή φενυντοΐνη (μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη αποτελεσματικότητα), αντιόξινα (μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη απορρόφηση της ιτρακοναζόλης), ερυθρομυκίνη (μπορεί να αυξήσουν την συγκέντρωση της ιτρακοναζόλης στο πλάσμα).

Στον άνθρωπο έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στην ιτρακοναζόλη και στους ανταγωνιστές του ασβεστίου. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να έχουν αρνητική ινοτρόπο επίδραση στην καρδιά.

Υπερδοσολογία

Μετά τη χορήγηση πενταπλάσιας δόσης ιτρακοναζόλης για 6 διαδοχικές εβδομάδες, παρατηρήθηκαν οι εξής αναστρέψιμες ενέργειες: κακή όψη τριχώματος, μειωμένη πρόσληψη τροφής και μείωση του σωματικού βάρους. Μετά από τη χορήγηση τριπλάσιας δόσης ιτρακοναζόλης για 6 εβδομάδες, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Μετά τη χορήγηση της τριπλάσιας, αλλά και της πενταπλάσιας δόσης για 6 εβδομάδες, παρατηρήθηκε αναστρέψιμη μεταβολή των βιοχημικών δεικτών της ηπατικής δραστηριότητας (αύξηση ALT, ALP, χολερυθρίνης και AST). Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την υπερδοσία σε γατάκια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια σας και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση πόνου ή ερεθισμού, αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης ξεπλύνετε το στόμα με νερό.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ

25-04-2016

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο τρόπος δράσης της ιτρακοναζόλης βασίζεται στην εξαιρετικά εκλεκτική της ικανότητα να δεσμεύεται από τα ισόένζυμα του κυτοχρώματος P-450 των μυκήτων. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλεται η σύνθεση της εργοστερόλης και παράλληλα επηρεάζεται η δράση των ενζύμων που βρίσκονται συνδεδεμένα με τις κυτταρικές μεμβράνες, καθώς και η διαπερατότητα των κυτταρικών μεμβρανών. Το αποτέλεσμα είναι μη αντιστρεπτό και προκαλεί εκφύλιση των δομών του μύκητα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Γυάλινη φιάλη των 52 ml που περιέχει πόσιμο διάλυμα συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί μαζί με σύριγγα με δοσομετρική αντλία.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 25352/2.10.2013

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Μεσογείων 335
15231 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30213 006 5000

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ
ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777**

Τα Elanco, και Itrafungol και το διαγώνιο σχήμα είναι εμπορικά σήματα που ανήκουν ή είναι
εγκεκριμένα από την Eli Lilly and Company και τις θυγατρικές ή συγγενείς εταιρείες της.

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ