

- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne manustamine.

Manustage 5 mg itrakosanosooli 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas, mis vastab 0,5 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas. Lahus tuleb annustamissüstlaga otse suhu manustada.

Annustamisskeem on kolme vahelduva perioodi jooksul 0,5 ml 1 kg kohta ööpäevas 7 järjestikust päeva, iga raviperioodi vahele jääb 7 päeva ilma ravita.

7 päeva	7 päeva	7 päeva	7 päeva	7 päeva
Ravi	Ravi puudub	Ravi	Ravi puudub	Ravi

Annustamissüstlal on astmed kehamassi 100 grammi kohta. Süstla täitmiseks tõmmake kolbi, kuni see jõuab kassi kehamassile vastava astmeni.

Ravimit kassipoegadele manustades peab manustaja olema tähelepanelik, et ei manustataks rohkem kui on soovitatav annus kehamassi kohta. Kassipoegadel, kes kaaluvad vähem kui 0,5 kg kasutage 1 ml süstalt, millega saab õige annuse manustada.

Loomale ravimit manustades süstige vedelik aeglaselt ja rahulikult suhu, laske kassil ravimit neelata.

Pärast annustamist eemaldage süstal pudelist, peske ja kuivatage ning keerake kork korralikult kinni.

Inimestel tehtud uuringute andmed näitavad, et söömine võib ravimi imendumist vähendada. Seetõttu on soovitatav manustada ravimit söögikordade vahel.

Mõnel juhul võib täheldada pikka ajavahemikku kliinilise ja seeninfektsioonist paranemise vahel. Juhtudel, kus neli nädalat pärast ravimi manustamise lõppu saadakse positiivne kultuur, tuleb ravi üks kord sama annustamisskeemiga korrata. Pärsitud immuunsusega kassidel, tuleb ravi korrata ja tegeleda kaasuva haigusega.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei rakendata.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 90 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teatud juhtudel võib kasside dermatofütoosi ravimine olla keeruline, eriti kassikasvandustes.

Itrakonasooliga ravitavad kassid võivad jätkuvalt teisi kasse *M. canis*'ega nakatada, kuni nad ei ole seenhaigusest paranenud. Taasnakatumise või infektsiooni leviku riski vähendamiseks soovitatakse hoida terved loomad (sh koerad, sest ka nemad võivad *M. canis*'ega nakatuda) ravitavatest kassidest eraldi. Keskkonda on tungivalt soovitatav puhastada ja desinfitseerida sobivate seenevastaste preparaatidega, eriti kogu grupi probleemide korral.

Enne karvade pügamist nakatunud kassidel tuleb nõu pidada veterinaararstiga.

Karvade pügamist peetakse kasulikuks, sest nii eemaldatakse nakatunud karvad, stimuleeritakse uute karvade kasvu ja kiirendatakse taastumist. Karvade pügamiseks on tungivalt soovitatav pöörduda veterinaararsti poole. Piiratud kollete puhul võib pügada ainult kolde ümbruses olevad karvad, generaliseerunud dermatofütoosi korral soovitatakse karvkatte täielikku pügamist. Tuleb olla ettevaatlik, et pügamisel nahka ei vigastataks. Nakatunud loomade karvade pügamise ajal soovitatakse kasutada ühekordseid kaitseriideid ja kindad. Karvu tuleb pügada hästi ventileeritavas ruumis, mida saab pärast pügamist desinfitseerida. Karvad hävitada sobival viisil ja kõik seadmed, nt käärid, tuleb desinfitseerida.

Dermatofütoosi ravi ei tohi piirduda ainult nakatunud looma(de)ga. Samal ajal tuleb keskkond sobivate seenevastaste preparaatidega desinfitseerida, sest *M. canis*'e spoorid võivad keskkonnas kuni 18 kuud eluvõimelisena püsida. Taasnakatumise või infektsiooni leviku riski saab vähendada muude meetmetega, nagu sage tolmuimemine, hooldusvahendite desinfitseerimine ja kõikide potentsiaalselt saastunud materjalide, mida ei saa desinfitseerida, eemaldamine. Desinfitseerimist ja tolmuimemist peab jätkama pikema periood jooksul ka pärast kassi kliinilist paranemist. Tolmuimemine peab piirduma pindadega, mida ei saa niiske lapiga puhastada. Kõik muud pinnad tuleb niiske lapiga puhastada. Puhastamiseks kasutatud lapp tuleb pesta ja desinfitseerida või ära visata ja tolmuimeja kasutatud tolmuikott tuleb ära visata.

Ennetavad meetmed *M. canis*'e kasside gruppi toomise vältimiseks võivad hõlmata uute kasside isolatsioonis hoidmist, näitustelt või paaritamiselt tulnud kasside isolatsioonis hoidmist, küllastajate keelamist ja kasside regulaarset uurimist Woodi lambi all või *M. canis*'e kultiveerimist.

Ravile mittealluvate juhtumite korral tuleb kaaluda kaasuvate haiguste võimalust.

Sage ja korduv seenevastaste ravimite kasutamine võib põhjustada resistentsuse tekkimist samasse klassi kuuluvate seenevastaste ravimite suhtes.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi ajal tuleb tähelepanelikult jälgida kasse, kellel on dermatofütoos ja kelle üldine seisund on halb ja/või kellel on kaasuvad haigused või puudulik immuunsus. Nende seisundi tõttu võivad sellised loomad kõrvaltoimete tekkimise suhtes tundlikumad olla. Tõsise kõrvaltoime tekkimisel tuleb ravi

katkestada ja vajadusel alustada toetavat ravi (vedelikteraapia). Kui kliinilised tunnused viitavad maksahaiguse tekkimisele, tuleb ravi viivitamatult katkestada. Maksahaigusele viitavate tunnustega loomadel on väga oluline maksaensüümide aktiivsuse jälgimine.

Inimestel on itrakonasooli seostatud südamepuudulikkusega, mille põhjuseks on negatiivne inotroopne toime. Südamehaigustega kasse tuleb tähelepanelikult jälgida ja kliiniliste tunnuste süvenemisel ravi lõpetada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

M. canis'e põhjustatud dermatofütoos on zoonoos. Nakatunud kasside karvade pügamisel, loomade käsitsemisel ravi ajal või süstla puhastamisel kanda kaitsekindaid. Kui inimesel tekib dermatofütoosile viitav kolle, võtta ühendust arstiga.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja/või silmade ärritust. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Pärast kasutamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe rohke veega. Valu või ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata talle silti või pakendi infolehte.

Juhuslikul allaneelamisel võib see ravim olla lastele kahjulik. Mitte jätta täidetud süstalt järelevalveta. Juhusliku allaneelamise korral loputada suud veega.

Ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt itrakonasooli või propüleenglükooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel kassidel.

Üleannustamise uuringutes täheldati katseloomadel loote väärarenguid ja loote resorptsiooni.

Laboratoorsed uuringud rottidega on näidanud annusest sõltuvat teratogeenset, fetotoksilist ja maternotoksilist toimet kõrgete annuste juures (tiinuse ajal 40 ja 160 mg/kg ööpäevas 10 päeva jooksul).

Veterinaarravimi ohutust tiinetel ja lakteerivatel kassidel ei ole hinnatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel ravil itrakonasooli ja tsefovetsiiniga esines oksendamist ning maksa- ja neeruhaigusi.

Tolfenaamhape ja itrakonasooli samaaegsel manustamisel täheldati liigutuste koordinatsiooni puudumist, roojapeetust ja dehüdratsiooni. Kasse puudutavate andmete puudumise tõttu tuleb nende ravimite koosmanustamist vältida.

Inimravimite puhul on kirjeldatud itrakonasooli ja teatud teiste ravimite koostoimet, mille põhjuseks on tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) ja P-glükoproteiinide (PgP) koostoimed. See võib suurendada näiteks suukaudse midasolaami, tsüklosporiini, digoksiini, klooramfenikooli, ivermektiini või metüülprednisolooni plasmakontsentratsioone. Suurenenud plasmakontsentratsioonid võivad pikendada mõjude kestust ja samuti kõrvaltoimeid. Itrakonasool võib lisaks tõsta suukaudsete antidiabeetiliste ravimite taset seerumis, mis võib põhjustada hüpotükeemiat.

Mõned ravimid, näiteks barbituraadid või fenütoiin, võivad tõsta itrakonasooli metabolismi kiirust, mis tähendab vähenenud biosaadavust ja seega väiksemat tõhusust. Kuna itrakonasooli maksimaalseks absorptsiooniks on vajalik happeline keskkond, põhjustavad antatsiidid märkimisväärselt väiksema absorptsiooni. Erütromütsiini samaaegne kasutamine võib itrakonasooli plasmakontsentratsiooni tõsta.

Teatud on ka itrakonasooli ja kaltsiumi antagonistide koostoimest inimestel. Nendel ravimitel võib olla südamele täiendav negatiivne inotroopne toime.

Ei ole teada, kui suures ulatuses need koostoimed kasside puhul olulised on, kuid andmete puudumise tõttu tuleb nende ravimite koosmanustamist vältida.

Üleannustamine

Pärast itrakonasooli 5-kordset üleannustamist kuue järjestikuse nädala jooksul tekkisid järgmised pöörduvad kliinilised kõrvaltoimed: kare karvkate, vähenenud söömine ja kehamassi langus.

Kolmekordne üleannustamine kuue nädala jooksul ei tekitanud kliinilisi kõrvaltoimeid. Pärast 3-kordset ja 5-kordset üleannustamist kuue nädala jooksul esinesid pöörduvad muutused seerumi biokeemilistes parameetrites, viidates maksa haaratusele (tõusnud ALT, ALP, bilirubiin ja AST). Viiekordse üleannustamise korral täheldati segmenttuumsete neutrofiilide arvu vähest kasvu ja lümfotsüütide arvu vähest langust.

Kassipoegadel ei ole üleannustamist uuritud.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

November 2022

15. LISAINFO

Merevaikkollasest klaasist või valgest suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelid, millel on polüpropüleenist lastekindel keeratav kork ja väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) süstal. Mõõteseade: süstal (3 ml), väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) korpus ja polüstüreenis (PS) kolb.

Üks pudel sisaldab: 25 ml, 50 või 100 ml.

Pakendi suurus:

Pappkarp ühe 25, 50 või 100 ml pudeliga ja annustamisvahendina ette nähtud 3 ml suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.