

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Fugasol vet 10 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Itrakonazol 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Propylenglykol (E1520)
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Hydroxipropylbetadex
Saltsyra, koncentrerad (för pH justering)
Natriumhydroxid (för pH justering)
Sackarinnatrium
Kolasmakämne
Anissmakämne
Vatten, renat

Något gul till brun, klar till halvgenomskinlig 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 itraconazol, mot andra azoler eller mot något av hjälpämnena.
- vid nedsatt lever eller njurfunktion.
- hos dräktiga eller lakterande katter: se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

En del fall av dermatofytos hos katt kan vara svåra att kurerat, framför allt i katterier. Katter som behandlas med itraconazol 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 gruppproblem.

Vid pälsklippning av infekterade katter, ska 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 iakttagas 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 sporer 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.

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 försämrade immunologiska 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 symptomatisk behandling (ex vätska) 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 itraconazol associerats med hjärtsvikt på grund av negativ inotrop effekt. Katter som lider av hjärtsjukdomar ska övervakas noggrant och behandlingen ska avbrytas om kliniska tillståndet försämras.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpato-gen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpato-generna på gårdsnivå, eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

M. canis dermatofytos är en zoonos. Därmed använd latexhandskar vid klippning av infekterade djur, vid behandling av djuren och vid rengöring av sprutan. Om misstänkta lesioner uppträder på människor, kontakta läkare.

Detta läkemedel kan orsaka hud och/eller ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna och hud som varit exponerad efter användningen. Vid oavsiktlig kontakt med ögon, skölj noggrant med vatten. Vid konstant smärta eller irritation, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara farligt då det intas oavsiktligt av barn. Lämna inte sprutan obevakad. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot itraconazol eller propylenglykol bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar ¹ , diarré ¹ , ökad salivering ¹ Anorexi ¹ , depression ¹ , apati ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda leverenzym ^{2,4} Ikterus ^{3,4}

¹ Dessa effekter är vanligtvis lätta och övergående.

² Övergående.

³ Associeras med förhöjda leverenzym.

⁴ Om kliniska tecken som tyder på nedsatt leverfunktion utvecklas, ska behandlingen sättas ut omedelbart.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

Missbildning och fosterresorption observerades i överdoseringsstudier på laboratedjur.

Laboratoriestudier på råttor har gett belägg för dosrelaterade teratogena, fosterskadande och modertoxiska effekter vid höga doser (40 och 160 mg/kg kroppsvikt/dag i 10 dagar under dräktigheten).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kräkning och störningar i leverns och njurarnas funktion har observerats efter samtidig behandling med itraconazol och cefovecin. Symtom som motoriska koordineringssvårigheter, fecesretention och

dehydrering uppträder vid samtidig behandling med tolfenaminsyra och itraconazol. Samtidig tillförsel av itraconazol och dessa läkemedel bör undvikas, eftersom data för katter saknas.

Inom humanmedicinen har interaktioner mellan itraconazol 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. Itraconazol kan även öka serumnivåerna av orala antidiabetiska läkemedel, vilket kan medföra hypoglykemi.

Några läkemedel t ex. barbiturater eller fenytoin kan öka metabolismen av itraconazol vilket kan medföra minskad biotillgänglighet och därmed minskad effekt. Itraconazol kräver en sur miljö för maximal absorption och därför medför antacida en klar minskning av absorptionen. Samtidig användning av erytromycin kan öka plasmakoncentrationen av itraconazol. Interaktioner hos människor mellan itraconazol 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 katter, men i avsaknad av data bör samtidig administrering av läkemedlet undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Administrera 5 mg/kg kroppsvikt itraconazol en gång per dag, motsvarande 0,5 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet en gång per dag. Lösningen ges oralt direkt i munnen med hjälp av en doseringsspruta.

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 visar graderingslinjer per 100 gram kroppsvikt. Fyll sprutan genom att dra i kolven tills du når graderingen som motsvarar kattens korrekta 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 läkemedlet.

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. Administrering av läkemedlet rekommenderas därför mellan måltider för mest fördelaktig absorption.

I en del fall kan en förlängd tid mellan kliniskt och mykologiskt 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 itraconazol 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 reversibla 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 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ02AC02

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller itraconazol, ett syntetiskt triazolantimykotikum med brett spektrum med en hög aktivitet mot dermatofyten *Microsporum canis*.

Itraconazol verkar genom bindning till svampens cytochrom P-450 iso-enzym. Detta förhindrar syntes av ergosterol och påverkar membranbunden enzymfunktionen och membranpermeabilitet. Effekten är irreversibel och orsakar strukturdegenerering.

4.3 Farmakokinetik

Försöksdjur absorberar snabbt oralt intagen itraconazol. Itraconazol binds i hög grad till plasmaproteiner (>99%) och förs vidare till vävnaderna. Det bildas mer än 30 metaboliter av vilka hydroxiitraconazol 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 1,4 timmar med i genomsnitt 0.847 mikrog/ml. AUC_{0-24h} är 9.8 mikrog.h/ml. Halveringstid i plasma är 21 timmar. Efter upprepad administrering under en vecka med 5 mg/kg/dag, är maximum plasmakoncentration mer än fördubblad. AUC_{0-24h} ökar 3 gånger och plasmahalveringstiden ökar även 3 gånger.

Vid rekommenderad dosering är itraconazol nästan fullständigt eliminerat från plasma efter varje uppehållsperiod. I motsats till vad som händer hos andra djur, förblir koncentrationen av hydroxiitraconazol nära eller under kvantifikationsgränsen i plasma efter en engångsdos 5 mg/kg itraconazol. 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 hydroxiitraconazol i hår är obetydlig.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tillslut förpackningen väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska eller vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaska med barnskyddande polypropen skruvkork och en lågdensitetspolyeten (LDPE) sprut-inlägg.

Måtenheter: Spruta (3 ml) med lågdensitetspolyeten (LDPE) kropp och polystyren (PS) kolv.

Varje flaska innehåller: 25 ml, 50 eller 100 ml.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong med 1 flaska på 25 ml, 50 ml eller 100 ml och en 3 ml oral doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62764

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/12/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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