

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fugasol, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

itrakonazolas 10 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
propilenglikolis (E1520)
skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis)
hidroksipropilbetadeksas
koncentruota druskos rūgštis (pH korekcijai)
natrio hidroksidas (pH korekcijai)
sacharino natrio druska
karamelės skonis
anyžių skonis
išgrynintas vanduo

Skaidrus, šiek tiek opalescuojantis, nuo gelsvos iki rusvos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dermatofitozei (grybelinei infekcijai, dar vadinamai trichofilija), kurią sukelia *Microsporum canis*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti

- esant padidėjusiam jautrumui itrakonazolui, kitiems azolams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- esant suprastėjusiai kepenų arba inkstų funkcijai;
- vaikingoms katėms ir jų laktacijos metu, žr. 3.7 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Tam tikrais atvejais kačių dermatofitozę gali būti sudėtinga išgydyti, ypač masinio kačių laikymo vietose. Kol nėra mikologiškai išgydytos, itrakonazolu gydomos katės vis dar gali užkrėsti *M. canis*

kitas kates. Todėl patariama sumažinti pakartotinio užsikrėtimo ar užkrato plitimo riziką sveikus gyvūnus (įskaitant šunis, kurie taip pat gali užsikrėsti *M. canis*) laikant atskirai nuo gydomų kačių. Labai rekomenduotina valyti ir dezinfekuoti aplinką tinkamais fungicidiniais produktais – ypač grupinių problemų atveju.

Norint kirpti užkrėstų kačių plaukus, reikia pirmiau pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Kailio kirpimas laikomas naudingu, nes pašalinami užkrėsti plaukai, skatinamas naujų plaukų augimas ir paspartinamas gijimas. Primygtinai rekomenduojama, kad kailį kirptų veterinarijos gydytojas. Tais atvejais, kai pažeidimų yra nedaug, kailį galima kirpti tik pažeistose vietose, nors išplitusia dermatofitoze sergančioms katėms rekomenduojama kirpti visą kailį. Kerpant reikėtų saugoti, kad nebūtų pažeista po kailiu esanti oda. Kerpant užsikrėtusius gyvūnus rekomenduojama dėvėti vienkartinius apsauginius rūbus ir mūvėti pirštines. Kailis turėtų būti kerpamas gerai vėdinamoje patalpoje, kurią vėliau galima dezinfekuoti.

Plaukai turi būti atitinkamai utilizuoti, o visi įrankiai, žirkklės ir kt. turi būti dezinfekuoti.

Gydant dermatofitozę būtina ne tik gydyti užkrėstą gyvūną (-us). Taip pat būtina dezinfekuoti aplinką atitinkamais fungicidiniais produktais, nes *M. canis* sporos aplinkoje gali išlikti gyvybingos iki 18 mėnesių. Kitos priemonės, pvz., dažnas dulkių siurbimas, priežiūros įrangos dezinfekavimas ir visos galimai užkrėstos medžiagos, kurios negalima dezinfekuoti, pašalinimas sumažins pakartotinio užsikrėtimo arba užkrato plitimo riziką. Dezinfekavimą ir siurbimą reikėtų tęsti ir po katės klinikinio išgydymo, bet siurbti reikėtų tik tas vietas, kurių negalima nuvalyti drėgna šluoste. Visi kiti paviršiai turėtų būti valomi drėgna šluoste. Visas valymui naudojamas šluostes būtina išplauti ir dezinfekuoti arba išmesti, o panaudotą dulkių siurblio maišelį būtina išmesti.

Siekiant išvengti *M. canis* užkrato plitimo kačių grupėje, galima izoliuoti naujas kates, izoliuoti iš parodų ar veisimo grąžintas kates, neleisti lankytojų ir periodiškai stebėti ultravioletine šviesa arba auginant *M. canis* pasėlį.

Sunkiai įveikiamo užkrato atvejais vertėtų ištirti, ar nėra gretutinės ligos.

Dažnai ir pakartotinai naudojant antimikozinius vaistus gali išsivystyti atsparumas tos pačios klasės antimikoziniams vaistams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydymo metu būtina atidžiai stebėti dermatofitoze sergančias kates, kurios ir be to yra prastesnės būklės ir (arba) serga papildomomis ligomis arba jų imunitetas yra susilpnėjęs. Šios kategorijos gyvūnai dėl jų būklės gali būti labiau linkę patirti nepageidaujamą poveikį. Stipraus nepageidaujamo poveikio atveju gydymą reikėtų nutraukti ir, jei būtina, pradėti palaikomąjį gydymą (skysčių terapiją). Jei klinikiniai požymiai rodo besivystantį kepenų funkcijos sutrikimą, gydymą būtina nedelsiant nutraukti. Labai svarbu stebėti gyvūnų, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimo požymiai, kepenų enzymų rodiklius.

Žmonėms itraconazolas gali būti susijęs su širdies nepakankamumu dėl neigiamo inotropinio poveikio. Širdies ligomis sergančios katės turėtų būti atidžiai stebimos, pablogėjus klinikiniais požymiais gydymą būtina nutraukti.

Dezinfekavimą ir dulkių siurbimą reikėtų tęsti ir po klinikinio katės išgydymo, bet siurbti reikėtų tik tas vietas, kurių negalima nuvalyti drėgna šluoste.

Preparato skyrimas turi būti grindžiamas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygmenyje arba vietiniame / regiono lygmenyje.

Preparatą reikia naudoti laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės kovos su mikrobais tvarkos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

M. canis grybelinė odos liga yra zoonozinė liga. Todėl kirpdami užkrėstas kates, dirbdami su gydomu gyvūnu ar valydami švirkštą mūvėkite latekso pirštines. Jei žmogui atsirastų įtariamas pažeidimas, pasitarkite su gydytoju.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir (arba) akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Iš karto po naudojimo reikia nusiplauti rankas ir paveiktą odą. Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai patenka į akis, jas reikia kruopščiai išplauti vandeniu. Jei skausmas ar sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai prarijus vaikui, šis veterinarinis vaistas gali būti žalingas. Nepalikti švirkšto be priežiūros. Netyčia prarijus, skalauti burną vandeniu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidinto jautrumo reakciją. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas itraconazolui arba propileno glikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katėms:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , padidėjęs seilėtekis ¹ Anoreksija ¹ , depresija ¹ , apatija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ^{2,4} Gelta ^{3,4}

¹ Šie reiškiniai paprastai būna lengvi ir laikini.

² Laikiniai.

³ Susijusi su padidėjusiu kepenų fermentų aktyvumu.

⁴ Jei atsiranda klinikinių požymių, rodančių kepenų funkcijos sutrikimą, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir jų laktacijos metu.

Vykdamas per didelės dozės tyrimus su laboratoriniais gyvūnais buvo pastebėta netaisyklingo vystymosi ir vaisiaus rezorbcijų. Laboratoriniuose tyrimuose su žiurkėmis gauta įrodymų apie su doze susijusį teratogeninį, fetotoksinį ir maternotoksinį poveikį, kai skiriama didelė dozė (40 ir 160 mg/kg KM/d 10 dienų per gestacinį periodą).

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu gydant itrakonazolu ir cefovecinu pastebėtas vėmimas, kepenų ir inkstų sutrikimai. Vienu metu duodant tolfenamo rūgšties ir itrakonazolo pastebėti tokie simptomai kaip nekoordinuoti judesiai, išmatų sulaikymas ir dehidratacija. Neturint duomenų apie kates, reikėtų vengti naudoti veterinarinį vaistą su šiais vaistais.

Žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu aprašyta itrakonazolo sąveika su tam tikrais kitais vaistais, kylanti dėl sąveikos su citochromu P450 3A4 (CYP3A4) ir P-glikoproteinais (PgP). Dėl to plazmoje gali padidėti tam tikrų medžiagų, pvz., geriamojo midazolamo, ciklosporino, digoksino, chloramfenikolio, ivermektino arba metilprednizolono, koncentracija. Padidėjęs šių medžiagų lygis plazmoje gali prailginti jų poveikį ir šalutinį poveikį. Itrakonazolas taip pat gali padidinti geriamųjų priešdiabetinių medžiagų lygį serume ir tai gali lemti hipoglikemiją.

Kita vertus, kai kurie vaistai, pvz., barbituratai arba fenitoinas, gali sustiprinti itrakonazolo metabolizmą, todėl tali sumažėti biologinis įsisavinamumas ir atitinkamai veiksmingumas. Maksimaliai itrakonazolo absorbcijai būtina rūgštinė aplinka, todėl antacidai gerokai sumažina jo absorbciją. Jeigu kartu metu naudojamas eritromicinas, gali padidėti itrakonazolo koncentracija plazmoje.

Taip pat pranešta apie žmonių patirtą itrakonazolo ir kalcio kanalo blokatorių sąveiką. Šie vaistai gali turėti papildomą neigiamą inotropinį poveikį širdžiai.

Nežinoma, kokia apimtimi šios sąveikos veikia kates, bet neturint duomenų reikėtų vengti naudoti veterinarinį vaistą su šiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Kartą per dieną suduoti 5 mg intrakonazolo vienam kg kūno svorio, t. y. kartą per dieną 0,5 ml veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio. Tirpalą reikėtų sugirdyti tiesiogiai per burną naudojant dozavimo švirkštą.

Dozavimo režimas: 0,5 ml/kg per dieną 3 laikotarpius po 7 dienas tarp jų darant 7 dienų tarpą be gydymo.

7 dienos	7 dienos	7 dienos	7 dienos	7 dienos
Gydoma	Negydoma	Gydoma	Negydoma	Gydoma

Dozavimo švirkštas yra sužymėtas padalomis po 100 kūno svorio gramų. Užpildykite švirkštą patraukdami stūmoklį, kol jis pasieks tinkamą katės kūno svorį atitinkančią padalą.

Duodant veterinarinio vaisto kačiukams būtina atidžiai stebėti, kad nebūtų suduota didesnė, nei rekomenduojama pagal svorį, dozė. Mažiau nei 0,5 kg sveriantiems kačiukams reikėtų naudoti 1 ml švirkštą, kad būtų galima nustatyti tinkamą dozę.

Gydykite gyvūną lėtai ir švelniai įšvirkšdami skysčio į burną, kad katė galėtų nuryti veterinarinį vaistą.

Po dozavimo švirkštą būtina ištraukti iš buteliuko, išplauti ir išdžiovinti, o dangtelį tvirtai užsukti.

Iš žmonių gauti duomenys rodo, kad maisto vartojimas gali sumažinti vaisto įsisavinimą. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą suduoti tarp šėrimų.

Tam tikrais atvejais gali būti pastebėta ilgesnė trukmė tarp klinikinio ir mikologinio išgyjimo. Tais atvejais, kai praėjus 4 savaitėms po gydymo pabaigos gaunamas teigiamas pasėlio rezultatas, gydymą reikia vieną kartą pakartoti taikant tą patį dozavimo režimą. Tokiais atvejais, kai katė yra susilpnėjęsio imuniteto, gydymą būtina pakartoti ir gydyti gretutinę ligą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Per 6 iš eilės savaites 5 kartus skyrus per didelę itrakonazolo dozę pasireiškė toks grįžtamasis šalutinis poveikis: šiurkštus kailis, sumažėjęs maisto suvartojimas ir sumažėjęs kūno svoris. Per 6 savaites 3 kartus skyrus per didelę dozę klinikinio šalutinio poveikio nebuvo. Per 6 savaites ir 3, ir 5 kartus skyrus per didelę dozę pasireiškė grįžtamasis serumo biomechaninių parametrų pasikeitimas, reiškiantis kepenų dalyvavimą (padidėję ALT, ALP, bilirubino ir AST rodikliai). 5 kartus skyrus per didelę dozę šiek tiek padidėjo segmentuotų neutrofilų ir šiek tiek sumažėjo limfocitų.

Tyrimų dėl per didelės dozės kačiukams nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ02AC02

4.2. Farmakodinamika

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra itrakonazolo – sintetinio plataus spektro triazolo antimikozinio vaisto, kuris labai veiksmingai kovoja su dermatofitu *Microsporum canis*.

Itrakonazolo veikimo būdas yra pagrįstas itin selektyviu gebėjimu prisijungti prie grybelio citochromos P-450 izoenzimų. Taip slopinama ergosterolio sintezė ir paveikiama membranos enzymų funkcija bei membranos pralaidumas. Šis poveikis yra negrįžtamas ir lemia struktūrinę degeneraciją.

4.3. Farmakokinetika

Laboratoriniai gyvūnai greitai absorbuoja sugirdytą itrakonazolą. Jis labai plačiai susiriša su plazmos proteinais (>99 %) ir pasklinda į audinius. Susiformuoja daugiau kaip 30 metabolitų, iš kurių hidroksiitrakonazolo priešgrybelinis poveikis yra kaip pirminio vaisto. Pasišalina greitai, daugiausiai per išmatas.

Viena 5 mg/kg geriamoji dozė katėms lemia vidutiniškai 0,847 µg/ml maks. koncentraciją plazmoje per 1,4 valandos nuo dozės sudavimo. AUC_{0–24h} yra 9,8 µg.h/ml. Pusėjimo trukmė plazmoje yra maždaug 21 valanda. Po pakartotinio skyrimo vieną savaitę po 5 mg/kg per dieną, maksimali koncentracija plazmoje daugiau nei padvigubėja. AUC_{0–24h} padidėja 3 kartus ir pusėjimo trukmė plazmoje taip pat padidėja 3 kartus.

Pagal gydymo grafiką itrakonazolas beveik visiškai pasišalina iš plazmos po kiekvieno išplovimo. Priešingai nei su kitais gyvūnais, po vienos 5 mg/kg dozės hidroksiitrakonazolo plazmoje lieka beveik neapskaičiuojamas lygis ar mažiau apskaičiuojamo lygio. Koncentracija kačių plaukuose yra įvairi; ji padidėja gydant 3,0 µg/g (vidurkis 5,2 µg/g) vidurine verte trečios dozavimo savaitės pabaigoje ir koncentracija pamažu sumažėja iki 1,5 µg/g (vidurkis 1,9 µg/g) praėjus 14 dienų po gydymo pabaigos. Hidroksiitrakonazolo koncentracija plaukuose yra nereikšminga.

Itrakonazolo geriamojo tirpalo biologinis įsisavinamumas žmonėms yra didesnis, kai tirpalas vartojamas nevalgant.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 90 dienų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai gintaro spalvos arba balto didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukai su vaikams neįveikiamu užsukamu polipropileno dangteliu ir mažo tankio polietileno (LDPE) švirkšto plomba.
Matavimo įrankis: švirkštas (3 ml) su mažo tankio polietileno (LDPE) korpusu ir poliestireno (PS) stūmokliu.

Kiekviename buteliuke yra: 25 ml, 50 arba 100 ml.

Pakuotės dydis:

kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25, 50 arba 100 ml buteliukas ir 3 ml dozavimui skirtas peroralinis švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2727/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

2022-11-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fugasol, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml tirpalo yra: 10 mg itrakonazolo

3. PAKUOTĖS DYDIS

1× 25 ml, įskaitant geriamąjį švirkštą
1× 50 ml, įskaitant geriamąjį švirkštą
1× 100 ml, įskaitant geriamąjį švirkštą

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

EXP {MMMM/mm}

Atidarius sunaudoti per 90 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2727/001

LT/2/22/2727/002

LT/2/22/2727/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stikliniai gintaro spalvos arba balto didelio tankio polietileno (HDPE) užsukami buteliukai, 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fugasol, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

itrakonazolo 10 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {MMMM/mm}

Atidarius sunaudoti per 90 dienų

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stikliniai gintaro spalvos arba balto didelio tankio polietileno (HDPE) užsukami buteliukai, 25 ml, 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fugasol

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

itrakonazolo 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 90 dienų.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Fugasol, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Viename ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

itrakonazolo 10 mg;

Skaidrus, šiek tiek opalescuojantis, nuo gelsvos iki rusvos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Dermatofitozei (grybelinei infekcijai, dar vadinamai trichofilija), kurią sukelia *Microsporium canis*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti

- esant padidėjusiam jautrumui itrakonazolui, kitiems azolams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- esant suprastėjusiai kepenų arba inkstų funkcijai;
- vaikingoms patelėms ir jų laktacijos metu (žr. „Vaikingumas ir laktacija“).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Tam tikrais atvejais kačių dermatofitozę gali būti sudėtinga išgydyti, ypač masinio kačių laikymo vietose. Kol nėra mikologiškai išgydytos, itrakonazolu gydomos katės vis dar gali užkrėsti *M. canis* kitas kates. Todėl patariama sumažinti pakartotinio užsikrėtimo ar užkrato plitimo riziką sveikus gyvūnus (įskaitant šunis, kurie taip pat gali užsikrėsti *M. canis*) laikant atskirai nuo gydomų kačių. Labai rekomenduotina valyti ir dezinfekuoti aplinką tinkamais fungicidiniais produktais – ypač grupinių problemų atveju.

Norint kirpti užkrėstų kačių plaukus, reikia pirmiau pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Kailio kirpimas laikomas naudingu, nes pašalinami užkrėsti plaukai, skatinamas naujų plaukų augimas ir paspartinamas gijimas. Primygtinai rekomenduojama, kad kailį kirptų veterinarijos gydytojas. Tais atvejais, kai pažeidimų yra nedaug, kailį galima kirpti tik pažeistose vietose, nors išplitusia dermatofitoze sergančioms katėms rekomenduojama kirpti visą kailį. Kerpant reikėtų saugoti, kad nebūtų pažeista po kailiu esanti oda. Kerpant užsikrėtusius gyvūnus rekomenduojama dėvėti vienkartinius apsauginius rūbus ir mūvėti pirštines. Kailis turėtų būti kerpamas gerai vėdinamoje patalpoje, kurią vėliau galima dezinfekuoti.

Plaukai turi būti atitinkamai utilizuoti, o visi įrankiai, žirkklės ir kt. turi būti dezinfekuoti.

Gydant dermatofitozę būtina ne tik gydyti užkrėstą gyvūną (-us). Taip pat būtina dezinfekuoti aplinką atitinkamais fungicidiniais produktais, nes *M. canis* sporos aplinkoje gali išlikti gyvybingos iki 18 mėnesių. Kitos priemonės, pvz., dažnas dulkių siurbimas, priežiūros įrangos dezinfekavimas ir visos galimai užkrėstos medžiagos, kurios negalima dezinfekuoti, pašalinimas sumažins pakartotinio užsikrėtimo arba užkrato plitimo riziką. Dezinfekavimą ir siurbimą reikėtų tęsti ir po katės klinikinio išgydymo, bet siurbti reikėtų tik tas vietas, kurių negalima nuvalyti drėgna šluoste. Visi kiti paviršiai turėtų būti valomi drėgna šluoste. Visas valymui naudojamas šluostes būtina išplauti ir dezinfekuoti arba išmesti, o panaudotą dulkių siurblio maišelį būtina išmesti.

Siekiant išvengti *M. canis* užkrato plitimo kačių grupėje, galima izoliuoti naujas kates, izoliuoti iš parodų ar veisimo grąžintas kates, neleisti lankytojų ir periodiškai stebėti ultravioletine šviesa arba auginant *M. canis* pasėlį.

Sunkiai įveikiamo užkrato atvejais vertėtų ištirti, ar nėra gretutinės ligos.

Dažnai ir pakartotinai naudojant antimikozinius vaistus gali išsivystyti atsparumas tos pačios klasės antimikoziniams vaistams.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydymo metu būtina atidžiai stebėti dermatofitoze sergančias kates, kurios ir be to yra prastesnės būklės ir (arba) serga papildomomis ligomis arba jų imunitetas yra susilpnėjęs. Šios kategorijos gyvūnai dėl jų būklės gali būti labiau linkę patirti nepageidaujamą poveikį. Stipraus nepageidaujamo poveikio atveju gydymą reikėtų nutraukti ir, jei būtina, pradėti palaikomąjį gydymą (skysčių terapiją). Jei klinikiniai požymiai rodo besivystantį kepenų funkcijos sutrikimą, gydymą būtina nedelsiant nutraukti. Labai svarbu stebėti gyvūnų, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimo požymiai, kepenų enzymų rodiklius.

Žmonėms itraconazolas gali būti susijęs su širdies nepakankamumu dėl neigiamo inotropinio poveikio. Širdies ligomis sergančios katės turėtų būti atidžiai stebimos, pablogėjus klinikiniams požymiams gydymą būtina nutraukti.

Preparato skyrimas turi būti grindžiamas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygmenyje arba vietiniame / regiono lygmenyje.

Preparatą reikia naudoti laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės kovos su mikrobais tvarkos.

Dezinfekavimą ir dulkių siurbimą reikėtų tęsti ir po klinikinio katės išgydymo, bet siurbti reikėtų tik tas vietas, kurių negalima nuvalyti drėgna šluoste.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

M. canis dermatofitozė yra zoonozinė liga. Todėl kirpdami užkrėstas kates, dirbdami su gydomu gyvūnu ar valydami švirkštą mėvėkite latekso pirštines. Jei žmogui atsirastų įtariamas pažeidimas, pasitarkite su gydytoju.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir (arba) akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Iš karto po naudojimo reikia nusiplauti rankas ir paveiktą odą. Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai patenka į akis, jas reikia kruopščiai išplauti vandeniu. Jei skausmas ar sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai prarijus vaikui, šis veterinarinis vaistas gali būti žalingas. Nepalikti švirkšto be priežiūros. Netyčia prarijus, skalauti burną vandeniu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidinto jautrumo reakciją. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas itraconazolui arba propileno glikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir jų laktacijos metu.

Vykdamas per didelės dozės tyrimus su laboratoriniais gyvūnais buvo pastebėta netaisyklingo vystymosi ir vaisiaus rezorbcijų.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu gydant itrakonazolu ir cefovecinu pastebėtas vėmimas, kepenų ir inkstų sutrikimai. Vienu metu duodant tolfenamo rūgšties ir itrokanazolo pastebėti tokie simptomai kaip nekoordinuoti judesiai, išmatų sulaikymas ir dehidratacija. Neturint duomenų apie kates, reikėtų vengti naudoti veterinarinį vaistą su šiais vaistais.

Žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu aprašyta itrakonazolo sąveika su tam tikrais kitais vaistais, kylanti dėl sąveikos su citochromu P450 3A4 (CYP3A4) ir P-glikoproteinais (PgP). Dėl to plazmoje gali padidėti tam tikrų medžiagų, pvz., geriamojo midazolamo, ciklosporino, digoksino, chloramfenikolio, ivermektino arba metilprednizolono, koncentracija. Padidėjęs šių medžiagų lygis plazmoje gali prailginti jų poveikį ir šalutinį poveikį. Itrakonazolas taip pat gali padidinti geriamųjų priešdiabetinių medžiagų lygį serume ir tai gali lemti hipoglikemiją.

Kita vertus, kai kurie vaistai, pvz., barbituratai arba fenitoinas, gali sustiprinti itrakonazolo metabolizmą, todėl tali sumažėti biologinis įsisavinamumas ir atitinkamai veiksmingumas. Maksimaliai itrakonazolo absorbcijai būtina rūgštinė aplinka, todėl antacidai gerokai sumažina jo absorbciją. Jeigu kartu metu naudojamas eritromicinas, gali padidėti itrakonazolo koncentracija plazmoje.

Taip pat pranešta apie žmonių patirtą itrakonazolo ir kalcio kanalo blokatorių sąveiką. Šie vaistai gali turėti papildomą neigiamą inotropinį poveikį širdžiai.

Nežinoma, kokia apimtimi šios sąveikos veikia kates, bet neturint duomenų reikėtų vengti naudoti veterinarinį vaistą su šiais vaistais.

Perdozavimas

Per 6 iš eilės savaites 5 kartus skyrus per didelę itrakonazolo dozę pasireiškė toks grįžtamasis šalutinis poveikis: šiurkštus kailis, sumažėjęs maisto suvartojimas ir sumažėjęs kūno svoris. Per 6 savaites 3 kartus skyrus per didelę dozę klinikinio šalutinio poveikio nebuvo. Per 6 savaites ir 3, ir 5 kartus skyrus per didelę dozę pasireiškė grįžtamasis serumo biomechaninių parametrų pasikeitimas, reiškiantis kepenų dalyvavimą (padidėję ALT, ALP, bilirubino ir AST rodikliai). 5 kartus skyrus per didelę dozę šiek tiek padidėjo segmentuotų neutrofilų ir šiek tiek sumažėjo limfocitų.

Tyrimų dėl per didelės dozės kačiukams nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katėms:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , padidėjęs seilėtekis ¹ Anoreksija ¹ , depresija ¹ , apatija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ^{2,4} Gelta ^{3,4}

¹ Šie reiškiniai paprastai būna lengvi ir laikini.

² Laikiniai.

³ Susijusi su padidėjusiu kepenų fermentų aktyvumu.

⁴ Jei atsiranda klinikinį požymių, rodančių kepenų funkcijos sutrikimą, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sugirdyti.

Kartą per dieną suduoti 5 mg intrakonazolo vienam kg kūno svorio, t. y. kartą per dieną 0,5 ml veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio. Tirpalą reikėtų sugirdyti tiesiogiai per burną naudojant dozavimo švirkštą.

Dozavimo režimas: 0,5 ml/kg per dieną 3 laikotarpius po 7 dienas tarp jų darant 7 dienų tarpą be gydymo.

7 dienos	7 dienos	7 dienos	7 dienos	7 dienos
Gydoma	Negydoma	Gydoma	Negydoma	Gydoma

Dozavimo švirkštas yra sužymėtas padalomis po 100 kūno svorio gramų. Užpildykite švirkštą patraukdami stūmoklį, kol jis pasieks tinkamą katės kūno svorį atitinkančią padalą.

Duodant veterinarinio vaisto kačiukams būtina atidžiai stebėti, kad nebūtų suduota didesnė, nei rekomenduojama pagal svorį, dozė. Mažiau nei 0,5 kg sveriantiems kačiukams reikėtų naudoti 1 ml švirkštą, kad būtų galima nustatyti tinkamą dozę.

Gydykite gyvūną lėtai ir švelniai įšvirkšdami skysčio į burną, kad katė galėtų nuryti veterinarinį vaistą.

Po dozavimo švirkštą būtina ištraukti iš buteliuko, išplauti ir išdžiovinti, o dangtelį tvirtai užsukti.

Iš žmonių gauti duomenys rodo, kad maisto vartojimas gali sumažinti vaisto įsisavinimą. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą suduoti tarp šėrimų.

Tam tikrais atvejais gali būti pastebėta ilgesnė trukmė tarp klinikinio ir mikologinio išgijimo. Tais atvejais, kai praėjus 4 savaitėms po gydymo pabaigos gaunamas teigiamas pasėlio rezultatas, gydymą reikia vieną kartą pakartoti taikant tą patį dozavimo režimą. Tokiais atvejais, kai katė yra susilpnėjęsio imuniteto, gydymą būtina pakartoti ir gydyti gretutinę ligą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Netaikytina.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam po žymos „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 90 dienų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/22/2727/001-003

Stikliniai gintaro spalvos arba balto didelio tankio polietileno (HDPE) užsukami buteliukai su vaikams neįveikiamu užsukamu polipropileno dangteliu ir mažo tankio polietileno (LDPE) švirkšto plomba.
Matavimo įrankis: švirkštas (3 ml) su mažo tankio polietileno (LDPE) korpusu ir poliestireno (PS) stūmokliu.

Kiekviename buteliuke yra: 25 ml, 50 arba 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 800 9000
E-post zoovet@zoovet.ee

17. Kita informacija