

[Versione 8.2,01/2021]

Allegato I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fugasol 10 mg/ml, soluzione orale per gatti

Fugasol 10 mg/ml oral solution for cats (AT, BE, DE, ES, FR, HU, IE, LT, LV, PL, PT, UK(NI)

Fugasol vet 10 mg/ml oral solution for cats (SE/DK/FI)

Fugasol vet (EE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Itraconazolo 10 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione da leggermente gialla a brunastra, da limpida a leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della dermatofitosi sostenuta da *Microsporum canis*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare nei casi di ipersensibilità all'itraconazolo, ad altri azoli o a uno qualsiasi degli eccipienti

Non somministrare in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale.

Non somministrare a gatte gravide o in allattamento: vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Alcuni casi di dermatofitosi felina possono essere difficili da curare, soprattutto nei gattili. I gatti trattati con itraconazolo possono ancora infettare altri gatti con *M. canis* finché non vengono curati micologicamente. Si consiglia pertanto di ridurre al minimo il rischio di re-infezione o di diffusione dell'infezione tenendo gli animali sani (compresi i cani, che possono essere infettati da *M. canis*) separati dai gatti in trattamento. Si raccomanda vivamente la pulizia e la disinfezione dell'ambiente con prodotti fungicidi idonei, soprattutto in caso di infezioni di gruppo.

Prima di tosare il pelo dei gatti infetti, è necessario chiedere il parere del veterinario.

La tosatura del pelo è considerata utile perché rimuove il pelo infetto, stimola la crescita di nuovo pelo e accelera la guarigione. Si raccomanda vivamente che la tosatura venga eseguita da un veterinario. Nei casi con lesioni limitate, la tosatura può essere limitata alle sole lesioni, mentre nei gatti con dermatofitosi generalizzata si raccomanda di tosare tutto il mantello. È necessario prestare attenzione a

non provocare traumi alla cute sottostante durante la tosatura. Si raccomanda di indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la tosatura degli animali infetti. La tosatura del pelo deve essere eseguita in una stanza ben ventilata che possa essere successivamente disinfettata. Il pelo deve essere smaltito in modo appropriato e tutti gli strumenti, le forbici ecc. devono essere disinfettati.

Il trattamento della dermatofitosi non deve essere limitato al trattamento dell'animale o degli animali infetti. Dovrebbe prevedere anche la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, poiché le spore di *M. canis* possono sopravvivere nell'ambiente fino a 18 mesi. Altre misure, come la pulizia frequente con l'aspirapolvere, la disinfezione delle attrezzature per la toelettatura e la rimozione di tutto il materiale potenzialmente contaminato che non può essere disinfettato, ridurranno al minimo il rischio di re-infezione o diffusione dell'infezione. La disinfezione e l'aspirazione devono continuare per un periodo prolungato dopo la guarigione clinica del gatto, ma l'aspirazione deve essere limitata alle superfici che non possono essere pulite con un panno umido. Tutte le altre superfici devono essere pulite con un panno umido. I panni utilizzati per la pulizia devono essere lavati e disinfettati o smaltiti e il sacchetto dell'aspirapolvere usato deve essere smaltito.

Le misure per prevenire l'introduzione di *M. canis* nei gruppi di gatti possono includere l'isolamento dei nuovi gatti, l'isolamento dei gatti di ritorno da esposizioni o dall'allevamento, l'esclusione di visitatori e il monitoraggio periodico con la lampada di Wood o mediante coltura per *M. canis*.

Nei casi refrattari si deve considerare la possibilità di una patologia di base.

L'uso frequente e ripetuto di un antimicotico può determinare resistenza agli antimicotici della stessa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I gatti affetti da dermatofitosi, ma anche in condizioni generali scadenti e/o affetti da altre malattie o con una risposta immunologica compromessa, devono essere monitorati attentamente durante il trattamento. A causa delle loro condizioni, questa categoria di animali può essere più sensibile allo sviluppo di reazioni avverse. In caso di una reazione avversa grave, il trattamento deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziata una terapia di supporto (fluidoterapia). Se compaiono segni clinici indicativi di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. È molto importante monitorare gli enzimi epatici negli animali che mostrano segni di disfunzione epatica. Nell'uomo, l'itraconazolo è stato associato a insufficienza cardiaca a causa di un effetto inotropo negativo. I gatti affetti da malattie cardiache devono essere monitorati attentamente e il trattamento deve essere sospeso in caso di peggioramento dei segni clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La dermatofitosi da *M. canis* è una malattia zoonotica. Pertanto, indossate guanti in lattice durante la tosatura del pelo dei gatti infetti, quando si maneggia l'animale durante il trattamento o quando si pulisce la siringa. Se si verifica una lesione sospetta sull'uomo, consultare un medico.

Questo prodotto veterinario può causare irritazione cutanea e/o oculare. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. In caso di dolore o irritazione persistenti, consultare il medico e mostrargli l'etichetta o il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può essere dannoso in caso di ingestione accidentale da parte dei bambini. Non lasciare la siringa piena incustodita. In caso di ingestione accidentale, risciacquare la bocca con acqua, consultare il medico immediatamente e mostrargli l'etichetta o il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'itraconazolo o al glicol propilenico devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alcune forme di reazioni avverse possibilmente correlate alla somministrazione del prodotto sono state osservate Negli studi clinici. Le reazioni avverse più comuni sono state vomito, diarrea, anoressia, salivazione, depressione ed apatia. Questi eventi sono generalmente lievi e transitori. In casi molto rari può verificarsi un aumento transitorio degli enzimi epatici. In casi molto rari, il fenomeno è stato associato aittero. Se si sviluppano segni clinici indicativi di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati - che manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Uso durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovideposizione.

Non somministrare a gatte gravide e in allattamento.

Malformazioni e riassorbimenti fetali sono state osservate in studi di sovradosaggio in animali da laboratorio . Gli studi di laboratorio in ratti hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici e materno tossici correlati alla dose ad alti dosaggi (40 e 160 mg/kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni durante il periodo gestazionale).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vomito, disturbi epatici e renali sono stati osservati in seguito al trattamento concomitante di itraconazolo e cefovecina . Sintomi quali incoordinazione motoria, ritenzione fecale e disidratazione si osservano in caso di somministrazione contemporanea di acido tolfenamico e itraconazolo. La co-somministrazione del prodotto con questi farmaci, in assenza di dati nei gatti, deve essere evitata.

In medicina umana, sono state descritte interazioni tra itraconazolo e alcuni altri farmaci, derivanti da interazioni con il citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e le glicoproteine P (PgP). Ciò può comportare un aumento delle concentrazioni plasmatiche, ad esempio, di midazolam per via orale, ciclosporina, digossina, cloramfenicolo, ivermectina o metilprednisolone. L'aumento dei livelli plasmatici può prolungare la durata dell'effetto terapeutico così come quella degli effetti collaterali. L'itraconazolo può anche aumentare i livelli sierici degli antidiabetici orali, con conseguente ipoglicemia.

D'altra parte, alcuni farmaci, ad esempio i barbiturici o la fenitoina, possono aumentare la velocità di metabolismo dell'itraconazolo, determinando una ridotta biodisponibilità e quindi una ridotta efficacia. Poiché l'itraconazolo richiede un ambiente acido per il massimo assorbimento, gli antiacidi causano una marcata riduzione dell'assorbimento. L'uso concomitante di eritromicina può aumentare la concentrazione plasmatica di itraconazolo.

Nell'uomo sono state riportate anche interazioni tra itraconazolo e calcio antagonisti. Questi farmaci potrebbero avere effetti inotropi negativi aggiuntivi sul cuore.

Non è noto fino a che punto queste interazioni siano rilevanti per i gatti, ma in assenza di dati, la somministrazione concomitante del prodotto e di detti farmaci dovrebbe essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare 5 mg di itraconazolo per kg di peso corporeo una volta al giorno, equivalenti a 0,5 ml di prodotto per kg di peso corporeo una volta al giorno. La soluzione deve essere somministrata direttamente in bocca per mezzo di una siringa dosatrice.

Il regime posologico prevede la somministrazione di 0,5 ml/kg al giorno per 3 cicli di trattamento alternati, di 7 giorni consecutivi, ciascun ciclo intervallato da 7 giorni di sospensione del trattamento.

7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni
Trattamento	Nessun trattamento	Trattamento	NessunTrattamento	Trattamento

La siringa dosatrice presenta tacche di misura corrispondente a 100 grammi di peso corporeo. Riempire la siringa tirando lo stantuffo fino a raggiungere la tacca corrispondente all'esatto peso corporeo del gatto.

Quando si somministra il prodotto ai gattini, si deve fare attenzione a non somministrare più della posologia raccomandata in base al peso corporeo. Per i gattini di peso inferiore a 0,5 kg, si deve utilizzare una siringa da 1 ml che consenta un dosaggio corretto.

T trattare l'animale somministrando lentamente e delicatamente il liquido in bocca, consentendo al gatto di deglutire il prodotto.

Dopo la somministrazione, la siringa deve essere rimossa dal flacone, lavata e asciugata e il tappo deve essere riavvitato saldamente.

I dati nell'uomo mostrano che l'assunzione di cibo può comportare un ridotto assorbimento del farmaco. Pertanto, si raccomanda di somministrare il prodotto preferibilmente lontano dai pasti.

In alcuni casi, si può osservare un tempo prolungato tra la guarigione clinica e quella micologica. Nei casi in cui si ottiene una coltura positiva 4 settimane dopo la fine della somministrazione, il trattamento deve essere ripetuto una volta con lo stesso schema posologico. In quei casi in cui il gatto è anche immunodepresso, è necessario ripetere il trattamento e affrontare la malattia sottostante.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione per sei settimane consecutive di un dosaggio di itraconazolo 5 volte superiore a quello terapeutico, gli effetti clinici indesiderati reversibili sono stati: pelo ruvido, diminuzione dell'assunzione di cibo e riduzione del peso corporeo. Un dosaggio di 3 volte superiore a quello terapeutico per 6 settimane non ha comportato effetti clinici indesiderati. Sia dopo un dosaggio di 3 volte che di 5 volte superiore a quello terapeutico per 6 settimane, si sono verificati cambiamenti reversibili nei parametri biochimici sierici, indici di un interessamento epatico (aumento di ALT, ALP, bilirubina e AST). Con un dosaggio di 5 volte superiore a quello terapeutico è stato osservato un lieve aumento dei neutrofili segmentati e una lieve diminuzione dei linfociti. Non sono stati condotti studi sul sovradosaggio nei gattini.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antimicotici per uso sistemico, derivati del triazolo.

Codice ATCvet: QJ02AC02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Questo medicinale veterinario contiene itraconazolo, un antimicotico triazolico di sintesi ad ampio spettro con un'elevata attività contro il dermatofita *Microsporium canis*.

La modalità d'azione dell'itraconazolo si basa sulla suacapacità di legame altamente selettivo con gli isoenzimi fungini del citocromo P-450. Ciò inibisce la sintesi dell'ergosterolo e altera la funzione degli enzimi di membrana e la permeabilità della membrana stessa. Tale effetto è irreversibile e provoca degenerazione strutturale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli animali da laboratorio assorbono rapidamente l'itraconazolo somministrato per via orale. Ha un elevato legame alle proteine plasmatiche (>99%) e si distribuisce ai tessuti. Si formano più di 30 metaboliti, tra i quali l'idrossi-itraconazolo ha un'attività antimicotica analoga a quella della sostanza madre. L'escrezione è rapida e avviene principalmente per via fecale.

Nei gatti, una singola dose orale di 5 mg/kg si traduce in concentrazioni plasmatiche massime di 0,847 µg/ml raggiunte in media 1,4 ore dopo la somministrazione. L'AUC_{0-24h} è di 9,8 µg.h/ml. L'emivita nel plasma è di circa 21 ore. Dopo somministrazione ripetuta per una settimana a 5 mg/kg/die, la concentrazione plasmatica massima è più che raddoppiata. L'AUC_{0-24h} è triplicata e anche l'emivita plasmatica è aumentata di 3 volte.

Nello schema terapeutico, l'itraconazolo viene quasi completamente eliminato dal plasma dopo ogni lavaggio. A differenza di quanto accade in altri animali, dopo una singola dose di itraconazolo a 5 mg/kg., l'idrossi-itraconazolo rimane vicino o al di sotto del limite di rilevazione nel plasma. Le concentrazioni nel pelo del gatto variano; si verifica un aumento durante il trattamento fino a un valore mediano di 3,0 µg/g (media 5,2 µg/g) alla fine della terza settimana di somministrazione e le concentrazioni scendono lentamente a 1,5 µg/g (media 1,9 µg/g) a 14 giorni dopo la fine del trattamento. Le concentrazioni di idrossi-itraconazolo nei peli sono insignificanti.

La biodisponibilità della soluzione orale di itraconazolo nell'uomo è maggiore se somministrata a digiuno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole di propilene (E1520)

Sorbitolo, liquido (non cristallizzabile)

Idrossipropilbetadex

Acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH)

Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

Saccarina sodica

Gusto caramello

Aroma di anice

Acqua, depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato o in polietilene bianco ad alta densità (HDPE), chiuso con tappo a vite in polipropilene (PP) a prova di bambino e siringa in polietilene a bassa densità (LDPE).

Dispositivo dosatore: Siringa (3 ml) con corpo in polietilene a bassa densità (LDPE) e stantuffo in polistirene (PS).

Ogni flacone contiene: 25 ml, 50 o 100 ml

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml, 50 ml o 100 ml e una siringa dosatrice da 3 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 25 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668014

Flacone in HDPE da 25 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668040

Flacone in vetro da 50 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668026

Flacone in HDPE da 50 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668053

Flacone in vetro da 100 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668038

Flacone in HDPE da 100 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668065

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: 12/11/2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia semplice ripetibile.

Allegato III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone contenente un flacone in vetro o HDPE da 25 ml, 50 ml o 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fugasol 10 mg/ml soluzione orale per gatti
Itraconazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene

Principio attivo:

Itraconazolo 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

Flacone in vetro da 25 ml con una siringa dosatrice da 3 ml
Flacone in vetro da 50 ml con una siringa dosatrice da 3 ml
Flacone in vetro da 100 ml con una siringa dosatrice da 3 ml
Flacone in HDPE da 25 ml con una siringa dosatrice da 3 ml
Flacone in HDPE da 50 ml con una siringa dosatrice da 3 ml
Flacone in HDPE da 100 ml con una siringa dosatrice da 3 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo..

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 90 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia semplice ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 25 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668014
Flacone in HDPE da 25 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668040
Flacone in vetro da 50 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668026
Flacone in HDPE da 50 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 10566853
Flacone in vetro da 100 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668038
Flacone in HDPE da 100 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668065

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

Spazio per codice a lettura ottica (D.M. 17/12/07)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di vetro ambrato o polietilene bianco ad alta densità (HDPE), 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fugasol 10 mg/ml soluzione orale per gatti
Itraconazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Itraconazolo 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

1x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo..

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura usare entro 90 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668038
Flacone in HDPE da 100 ml con una siringa dosatrice da 3 ml – A.I.C. n. 105668065

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di vetro ambrato o polietilene bianco ad alta densità (HDPE), da 25 ml o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fugasol 10 mg/ml soluzione orale per gatti
Itraconazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Itraconazolo 10 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 25 ml
Flacone da 50 ml

4. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura usare entro 90 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fugasol 10 mg/ml soluzione orale per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fugasol 10 mg/ml soluzione orale per gatti

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene

Principio attivo:

Itraconazolo 10 mg

Eccipienti

Glicole di propilene (E1520)

Sorbitolo non cristallizzabile soluzione 70%

Soluzione orale.

Soluzione da leggermente gialla a brunastra, da limpida a leggermente opalescente.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della dermatofitosi sostenuta da *Microsporum canis*.

5. Controindicazioni

Non somministrare nei casi di ipersensibilità all'itraconazolo, ad altri azoli o a uno qualsiasi degli eccipienti

Non somministrare in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale.

Non somministrare a gatte gravide o in allattamento: vedere paragrafo 4.7.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcune forme di reazioni avverse possibilmente correlate alla somministrazione del prodotto sono state osservate negli studi clinici. Le reazioni avverse più comuni sono state vomito, diarrea, anoressia, salivazione, depressione ed apatia. Questi eventi sono generalmente lievi e transitori. In casi molto rari può verificarsi un aumento transitorio degli enzimi epatici. In casi molto rari, il fenomeno è stato associato a ittero (colorazione gialla degli occhi e della pelle). Se si sviluppano segni clinici indicativi di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati - che manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 - trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 - trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Somministrare 5 mg di itraconazolo per kg di peso corporeo una volta al giorno, equivalenti a 0,5 ml di prodotto per kg di peso corporeo una volta al giorno. La soluzione deve essere somministrata direttamente in bocca per mezzo di una siringa dosatrice.

Il regime posologico prevede la somministrazione di 0,5 ml/kg al giorno per 3 cicli di trattamento alternati, di 7 giorni consecutivi, ciascun ciclo intervallato da 7 giorni di sospensione del trattamento.

7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni
Trattamento	Nessun trattamento	Trattamento	Nessun trattamento	Trattamento

La siringa dosatrice presenta tacche di misura corrispondente a 100 grammi di peso corporeo. Riempire la siringa tirando lo stantuffo fino a raggiungere la tacca corrispondente all'esatto peso corporeo del gatto.

Quando si somministra il prodotto ai gattini, si deve fare attenzione a non somministrare più della posologia raccomandata in base al peso corporeo. Per i gattini di peso inferiore a 0,5 kg, si deve utilizzare una siringa da 1 ml che consenta un dosaggio corretto.

Trattare l'animale somministrando lentamente e delicatamente il liquido in bocca, consentendo al gatto di deglutire il prodotto.

Dopo la somministrazione, la siringa deve essere rimossa dal flacone, lavata e asciugata e il tappo deve essere riavvitato saldamente.

I dati nell'uomo mostrano che l'assunzione di cibo può comportare un ridotto assorbimento del farmaco. Pertanto, si consiglia di somministrare il prodotto preferibilmente lontano dai pasti.

In alcuni casi, si può osservare un tempo prolungato tra la guarigione clinica e quella micologica. Nei casi in cui si ottiene una coltura positiva 4 settimane dopo la fine della somministrazione, il trattamento deve essere ripetuto una volta con lo stesso schema posologico. In quei casi in cui il gatto è anche immunodepresso, è necessario ripetere il trattamento e affrontare la malattia sottostante.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Alcuni casi di dermatofitosi felina possono essere difficili da curare, soprattutto nei gattili. I gatti trattati con itraconazolo possono ancora infettare altri gatti con *M. canis* finché non vengono curati micologicamente. Si consiglia pertanto di ridurre al minimo il rischio di re-infezione o di diffusione dell'infezione tenendo gli animali sani (compresi i cani, che possono essere infettati da *M. canis*) separati dai gatti in trattamento. Si raccomanda vivamente la pulizia e la disinfezione dell'ambiente con prodotti fungicidi idonei, soprattutto in caso di infezioni di gruppo.

Prima di tosare il pelo dei gatti infetti, è necessario chiedere il parere del veterinario.

La tosatura del pelo è considerata utile perché rimuove il pelo infetto, stimola la crescita di nuovo pelo e accelera la guarigione. Si raccomanda vivamente che la tosatura venga eseguita da un veterinario. Nei casi con lesioni limitate, la tosatura può essere limitata alle sole lesioni, mentre nei gatti con dermatofitosi generalizzata si raccomanda di tosare tutto il mantello. È necessario prestare attenzione a non provocare traumi alla cute sottostante durante la tosatura. Si raccomanda di indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la tosatura degli animali infetti. La tosatura del pelo deve essere eseguita in una stanza ben ventilata che possa essere successivamente disinfettata. Il pelo deve essere smaltito in modo appropriato e tutti gli strumenti, le forbici ecc. devono essere disinfettati.

Il trattamento della dermatofitosi non deve essere limitato al trattamento dell'animale o degli animali infetti. Dovrebbe prevedere anche la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, poiché le spore di *M. canis* possono sopravvivere nell'ambiente fino a 18 mesi. Altre misure, come la pulizia frequente con l'aspirapolvere, la disinfezione delle attrezzature per la toelettatura e la rimozione di tutto il materiale potenzialmente contaminato che non può essere disinfettato, ridurranno al minimo il rischio di re-infezione o diffusione dell'infezione. La disinfezione e l'aspirazione devono continuare per un periodo prolungato dopo la guarigione clinica del gatto, ma l'aspirazione deve essere limitata alle superfici che non possono essere pulite con un panno umido. Tutte le altre superfici devono essere pulite

con un panno umido. I panni utilizzati per la pulizia devono essere lavati e disinfettati o smaltiti e il sacchetto dell'aspirapolvere usato deve essere smaltito.

Le misure per prevenire l'introduzione di *M.canis* nei gruppi di gatti possono includere l'isolamento dei nuovi gatti, l'isolamento dei gatti di ritorno da esposizioni o dall'allevamento, l'esclusione di visitatori e il monitoraggio periodico con la lampada di Wood o mediante coltura per *M. canis*.

Nei casi refrattari si deve considerare la possibilità di una patologia di base.

L'uso frequente e ripetuto di un antimicotico può determinare resistenza agli antimicotici della stessa classe.

Evitare il contatto

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I gatti affetti da dermatofitosi, ma anche in cattive condizioni generali e/o affetti da altre malattie o con una risposta immunologica compromessa, devono essere monitorati attentamente durante il trattamento. A causa delle loro condizioni, questa categoria di animali può essere più sensibile allo sviluppo di reazioni avverse. In caso di reazioni avverse gravi, il trattamento deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziata una terapia di supporto (fluidoterapia). Se compaiono segni clinici indicativi di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. È molto importante monitorare gli enzimi epatici negli animali che mostrano segni di disfunzione epatica.

Nell'uomo, l'itraconazolo è stato associato a insufficienza cardiaca a causa di un effetto inotropo negativo. I gatti affetti da malattie cardiache devono essere monitorati attentamente e il trattamento deve essere interrotto se i segni clinici peggiorano.

La disinfezione e l'aspirazione devono continuare per un periodo prolungato dopo la guarigione clinica del gatto, ma l'aspirazione deve essere limitata alle superfici che non possono essere pulite con un panno umido.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

.

La dermatofitosi da *M. canis* è una malattia zoonotica. Pertanto, indossate guanti in lattice durante la tosatura del pelo dei gatti infetti, quando si maneggia l'animale durante il trattamento o quando si pulisce la siringa. Se si verifica una lesione sospetta sull'uomo, consultare un medico.

Questo prodotto veterinario può causare irritazione cutanea e/o oculare. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. In caso di dolore o irritazione persistenti, consultare il medico e mostrargli l'etichetta o il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può essere dannoso in caso di ingestione accidentale da parte dei bambini. Non lasciare la siringa piena incustodita. In caso di ingestione accidentale, risciacquare la bocca con acqua, consultare il medico immediatamente e mostrargli l'etichetta o il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'itraconazolo o al glicol propilenico devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non somministrare a gatte gravide e in allattamento.

Malformazioni e riassorbimenti fetali sono state osservate in studi di sovradosaggio su animali da laboratorio. Gli studi di laboratorio nei ratti hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici e materno

tossici correlati alla dose ad alti dosaggi (40 e 160 mg/kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni durante il periodo gestazionale).

La sicurezza del prodotto non è stata testata su gatte gravide e in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vomito, disturbi epatici e renali sono stati osservati in seguito al trattamento concomitante di itraconazolo e cefovecina. Sintomi quali incoordinazione motoria, ritenzione fecale e disidratazione si osservano in caso di somministrazione contemporanea di acido tolfenamico e itraconazolo. La co-somministrazione del prodotto con questi farmaci, in assenza di dati nei gatti, deve essere evitata.

In medicina umana, sono state descritte interazioni tra itraconazolo e alcuni altri farmaci, derivanti da interazioni con il citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e le glicoproteine P (PgP). Ciò può comportare un aumento delle concentrazioni plasmatiche, ad esempio, di midazolam per via orale, ciclosporina, digossina, cloramfenicolo, ivermectina o metilprednisolone.

L'aumento dei livelli plasmatici può prolungare la durata dell'effetto terapeutico così come quella degli effetti collaterali. L'itraconazolo può anche aumentare i livelli sierici degli antidiabetici orali, con conseguente ipoglicemia.

D'altra parte, alcuni farmaci, ad esempio i barbiturici o la fenitoina, possono aumentare la velocità di metabolismo dell'itraconazolo, determinando una ridotta biodisponibilità e quindi una ridotta efficacia. Poiché l'itraconazolo richiede un ambiente acido per il massimo assorbimento, gli antiacidi causano una marcata riduzione dell'assorbimento. L'uso concomitante di eritromicina può aumentare la concentrazione plasmatica di itraconazolo.

Nell'uomo sono state riportate anche interazioni tra itraconazolo e calcio antagonisti. Questi farmaci potrebbero avere effetti inotropi negativi aggiuntivi sul cuore.

Non è noto fino a che punto queste interazioni siano rilevanti per i gatti, ma in assenza di dati, la somministrazione concomitante del prodotto e di detti farmaci dovrebbe essere evitata.

Sovradosaggio

Dopo la somministrazione per sei settimane consecutive di un dosaggio di itraconazolo 5 volte superiore a quello terapeutico, gli effetti clinici indesiderati reversibili sono stati: pelo ruvido, diminuzione dell'assunzione di cibo e riduzione del peso corporeo. Un dosaggio di 3 volte superiore a quello terapeutico per 6 settimane non ha comportato effetti clinici indesiderati. Sia dopo un dosaggio di 3 volte che di 5 volte superiore a quello terapeutico per 6 settimane, si sono verificati cambiamenti reversibili nei parametri biochimici sierici, indici di un interessamento epatico (aumento di ALT, ALP, bilirubina e AST). Con un dosaggio di 5 volte superiore a quello terapeutico è stato osservato un lieve aumento dei neutrofilii segmentati e una lieve diminuzione dei linfociti.

Non sono stati condotti studi sul sovradosaggio nei gattini.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone in vetro ambrato o polietilene bianco ad alta densità (HDPE) chiuso con tappo in polipropilene (PP) a prova di bambini e siringa dosatrice - in polietilene a bassa densità (LDPE).
Dispositivo dosatore: Siringa (3 ml) con corpo in polietilene a bassa densità (LDPE) e stantuffo in polistirene (PS).

Ogni flacone contiene: 25 ml, 50 ml o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italia
P.H. Farmaceutici SPA
Viale Monza 347
20126 Milano MI
Tel: +39 02 22223781