

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fugasol 10 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Itraconazol 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycol (E1520)
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)
Hydroxypropylbetadex
Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Saccharin-Natrium
Karamell-Aroma
Anis-Aroma
Gereinigtes Wasser

Schwach gelbe bis bräunliche, klare bis leicht opaleszierende Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Dermatophytosen, verursacht durch *Microsporum canis* (*M. canis*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Itraconazol, gegen andere Azole oder einen der sonstigen Bestandteile.
- eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.
- trächtigen und säugenden Katzen (Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Einige Fälle von Dermatophytie bei Katzen können schwierig zu heilen sein, insbesondere in Katzenzuchten.

Katzen, die mit Itraconazol behandelt werden, können nach wie vor andere Katzen mit *M. canis* infizieren, solange keine mykologische Heilung erzielt wurde. Es wird daher geraten, gesunde Tiere (auch Hunde, da diese ebenfalls durch *M. canis* infiziert werden können) von Katzen, die behandelt werden, getrennt zu halten, um das Risiko einer Reinfektion oder einer Ausbreitung der Infektion zu minimieren. Die Reinigung und Desinfektion der Umgebung mit geeigneten fungiziden Produkten wird dringend empfohlen - insbesondere bei bestehenden Gruppenproblemen.

Beim Scheren der Haare infizierter Katzen sollte zunächst der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Das Scheren des Fells wird als hilfreich erachtet, da infizierte Haare entfernt werden, der Haarwuchs stimuliert und die Genesung beschleunigt wird. Es wird dringend empfohlen, das Scheren von einem Tierarzt durchführen zu lassen. In Fällen, in denen nur ein Teil des Fells betroffen ist, kann die Schur auf das betroffene Gebiet begrenzt werden, während bei Katzen mit generalisierter Dermatophytose empfohlen wird, das gesamte Fell zu scheren. Es sollte darauf geachtet werden, dass die unterliegende Haut während des Scherens nicht verletzt wird. Es wird empfohlen, während des Scherens der betroffenen Tiere Einweg-Schutzkleidung und Handschuhe zu tragen. Das Scheren des Fells sollte in einem gut durchlüfteten Raum durchgeführt werden, der nach der Schur desinfiziert werden kann. Die Haare sollten fachgerecht entsorgt werden und alle Instrumente, Scheren etc. sollten desinfiziert werden.

Die Behandlung der Dermatophytose sollte sich nicht auf die Behandlung des/der infizierten Tiere(s) beschränken. Sie sollte ebenso die Desinfektion der Umgebung mit geeigneten fungiziden Produkten umfassen, da die Sporen von *M. canis* in der Umwelt bis zu 18 Monate überleben können. Andere Maßnahmen, wie häufiges Staubsaugen, die Desinfektion der Pflegeausrüstung und Entsorgung aller potenziell kontaminierten Materialien, die nicht desinfiziert werden können, minimieren das Risiko einer erneuten Ansteckung oder Verbreitung der Infektion. Die Desinfektion und das Staubsaugen sollten für einen längeren Zeitraum, nachdem die Katze klinisch für gesund erklärt wurde, weitergeführt werden, aber das Staubsaugen sollte sich auf Oberflächen beschränken, die nicht mit einem feuchten Tuch gereinigt werden können. Alle anderen Oberflächen sollten mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Alle zur Reinigung verwendeten Tücher sollten gewaschen und desinfiziert oder entsorgt werden und der gebrauchte Staubsaugbeutel sollte entsorgt werden.

Maßnahmen, um das Einschleppen von *M. canis* in Gruppen von Katzen zu vermeiden, können die Isolierung neuer Katzen, die Isolierung von Katzen, die von Ausstellungen oder aus der Zucht zurückkommen, der Ausschluss von Besuchern und die regelmäßige Überwachung mit der Woodsche-Lampe oder die Anzucht von *M. canis* umfassen.

In hartnäckigen Fällen sollte die Möglichkeit einer anderen zugrundeliegenden Krankheit in Betracht gezogen werden.

Die häufige und wiederholte Verwendung eines Antimykotikums kann zur Bildung einer Resistenz gegen Antimykotika der gleichen Klasse führen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Katzen, die an Dermatophytose leiden, aber auch in einem schlechten Allgemeinzustand sind und/oder an zusätzlichen Erkrankungen oder einer gestörten Immunreaktion leiden, sollten während der Behandlung genau überwacht werden. Aufgrund ihres Zustandes kann diese Tierkategorie anfälliger für die Entwicklung von Nebenwirkungen sein. Im Falle einer schwerwiegenden Nebenwirkung sollte die Behandlung unterbrochen und wenn notwendig eine unterstützende Therapie (Flüssigkeitstherapie) eingeleitet werden. Wenn klinische Anzeichen auftreten, die auf eine Leberfunktionsstörung hindeuten, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden. Es ist sehr wichtig, die Leberenzyme bei Tieren, die Anzeichen einer Leberfunktionsstörung zeigen, zu überwachen.

Beim Menschen wurde Itraconazol aufgrund einer negativ inotropen Wirkung mit Herzversagen in Verbindung gebracht. Katzen, die an Herzerkrankungen leiden, sollten sorgfältig überwacht werden und die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn sich die klinischen Anzeichen verschlechtern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine *M. canis* Dermatophytose ist eine Zoonose. Tragen Sie aus diesem Grund Latexhandschuhe, wenn Sie das Fell von infizierten Tieren scheren, wenn Sie das Tier während der Behandlung halten oder wenn Sie die Spritze reinigen. Bei Verdacht auf eine Läsion beim Menschen ist ein Arzt aufzusuchen.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautirritationen und/oder Irritationen der Augen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Waschen Sie nach der Verwendung Ihre Hände und die exponierte Haut. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes mit den Augen, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus. Im Falle eines anhaltenden Schmerzes oder Reizung, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie ihm das Etikett oder die Packungsbeilage.

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Verschlucken für Kinder schädlich sein. Lassen Sie die befüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt. Bei versehentlicher Einnahme spülen Sie den Mund mit Wasser aus.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Itraconazol oder Propylenglykol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , vermehrter Speichelfluss ¹ Anorexie ¹ , Depression ¹ , Apathie ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anstieg der Leberenzyme ^{2, 4} Ikterus ^{3, 4}

¹ Diese Nebenwirkungen sind normalerweise mild und vorübergehend.

² Vorübergehend

³ In Verbindung mit dem Anstieg der Leberenzyme

⁴ Wenn klinische Anzeichen auftreten, die auf eine Leberfunktionsstörung hindeuten, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen und laktierenden Katzen anwenden.

Fehlbildungen und Resorption von Föten wurden bei Studien zur Überdosierung an Labortieren beobachtet. Laborstudien an Ratten ergaben Hinweise auf dosisabhängige teratogene, fetotoxische und maternotoxische Wirkungen bei hohen Dosierungen (40 und 160 mg/kg Körpergewicht/Tag über 10 Tage während der Gestationsphase).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Erbrechen, Leber- und Nierenerkrankungen wurden nach einer begleitenden Behandlung mit Itraconazol und Cefovecin beobachtet. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Tolfenaminsäure und Itraconazol wurden Symptome, wie motorische Inkoordination, Fäkalretention und Dehydratation beobachtet. Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels und dieser Arzneimittel sollte aufgrund fehlender Daten bei Katzen vermieden werden.

In der Humanmedizin sind Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und bestimmten anderen Arzneimitteln beschrieben, die auf Interaktionen mit Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) und P-Glykoproteinen (PgP) zurückzuführen sind. Dies kann zu erhöhten Plasmakonzentration von beispielsweise oralem Midazolam, Cyclosporin, Digoxin, Chloramphenicol, Ivermectin oder Methylprednisolon führen. Die erhöhten Plasmaspiegel können sowohl die Wirkung als auch die Nebenwirkungen verlängern. Itraconazol kann auch den Serumspiegel von oralen Antidiabetika erhöhen, was zu einer Hypoglykämie führen kann.

Andererseits können einige Arzneimittel, z.B. Barbiturate oder Phenytoin, die Metabolisierungsrate von Itraconazol erhöhen, was zu einer verringerten Bioverfügbarkeit und damit zu einer verminderten Wirksamkeit führt.

Da Itraconazol ein saures Milieu erfordert, um maximal resorbiert zu werden, verringern Antacida die Resorption beträchtlich. Die gleichzeitige Verwendung von Erythromycin kann die Plasmakonzentration von Itraconazol erhöhen.

Auch bei Menschen wurde von Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und Calciumantagonisten berichtet.

Diese Medikamente können zusätzliche negativ-inotrope Wirkungen auf das Herz haben.

Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Wechselwirkungen für Katzen relevant sind, aber da keine Daten vorliegen, sollte die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels und dieser Arzneimittel vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Verabreichen Sie einmal täglich 5 mg Itraconazol pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW einmal täglich. Die Lösung sollte mit Hilfe einer Dosierspritze direkt ins Maul verabreicht werden.

Das Dosierungsschema beträgt 0,5 ml/kg pro Tag in 3 aufeinanderfolgenden Behandlungsperioden von jeweils sieben Tagen, wobei dazwischen sieben behandlungsfreie Tage liegen.

7 Tage	7 Tage	7 Tage	7 Tage	7 Tage
Behandlung	Keine Behandlung	Behandlung	Keine Behandlung	Behandlung

Die Dosierspritze zeigt Graduierungen pro 100 Gramm Körpergewicht (KGW) an. Füllen Sie die Spritze, indem Sie den Kolben bis zu der Graduierung ziehen, die dem korrekten Körpergewicht der Katze entspricht.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an junge Katzen ist darauf zu achten, dass nicht mehr als die empfohlene Dosis pro kg Körpergewicht verabreicht wird. Für Katzenwelpen, die weniger als 0,5 kg wiegen, sollte eine 1-ml-Spritze verwendet werden, die eine korrekte Dosierung ermöglicht.

Behandeln Sie das Tier, indem Sie die Flüssigkeit langsam und behutsam ins Maul spritzen, damit die Katze das Tierarzneimittel schlucken kann.

Nach der Dosierung sollte die Spritze von der Flasche entfernt, gewaschen und getrocknet werden und die Kappe sollte wieder fest aufgeschraubt werden.

Daten bei Menschen zeigen, dass die Nahrungsaufnahme zu einer geringeren Resorption des Arzneimittels führen kann. Aus diesem Grund wird empfohlen, das Tierarzneimittel vorzugsweise zwischen Mahlzeiten zu verabreichen.

In einigen Fällen kann eine längere Zeit zwischen klinischer und mykologischer Heilung beobachtet werden. In Fällen, in denen 4 Wochen nach Verabreichungsende eine positive Kultur vorliegt, sollte die Behandlung einmal mit dem gleichen Dosierungsschema wiederholt werden. In Fällen, in denen die Katzen auch immunsuppressiv sind, sollte die Behandlung wiederholt und die Grunderkrankung behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer 5-fachen Überdosierung von Itraconazol über einen Zeitraum von 6 Wochen traten folgende reversible klinische Nebenwirkungen auf: raues Fell, verminderte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme. Eine 3-fache Überdosierung über 6 Wochen führte nicht zu klinischen Nebenwirkungen. Sowohl eine 3-fache als auch eine 5-fache Überdosierung über 6 Wochen führen zu reversiblen Veränderungen der biochemischen Serumparmeter, die auf eine Leberbeteiligung hinweisen (erhöhte ALT, ALP, Bilirubin und AST). Bei einer 5-fachen Überdosierung wurde ein leichter Anstieg der segmentkernigen neutrophilen Granulozyten und eine leichte Abnahme der Lymphozyten beobachtet.

Es wurden keine Studien zur Überdosierung bei jungen Katzen durchgeführt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ02AC02

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält Itraconazol, ein synthetisches Breitspektrum-Triazol-Antimykotikum mit hoher Aktivität gegen den Dermatophyten *M. canis*.

Die Wirkungsweise von Itraconazol beruht auf seiner hochselektiven Bindungsfähigkeit an Cytochrom-P-450-Isoenzyme von Pilzen. Dies hemmt die Ergosterin-Synthese und beeinflusst die Funktion der membrangebundenen Enzyme und die Membranpermeabilität. Dieser Effekt ist irreversibel und verursacht eine strukturelle Degeneration.

4.3 Pharmakokinetik

Labortiere resorbieren oral verabreichtes Itraconazol schnell. Es bindet sehr stark an Plasmaproteine (>99 %) und verteilt sich in den Geweben. Mehr als 30 Metaboliten werden gebildet, von denen Hydroxy-Itraconazol als Ausgangsstoff eine fungizide Wirkung hat. Die Ausscheidung erfolgt schnell und hauptsächlich über den Kot.

Bei Katzen lag die maximale Plasmakonzentration nach der oralen Verabreichung einer Einzeldosis von 5mg/kg bei durchschnittlich 0,847 µg/ml und wurde 1,4 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die AUC_{0-24h} beträgt 9,8 µg*h/ml. Die Plasmahalbwertszeit beträgt etwa 21 Stunden. Nach einer wiederholten Verabreichung von 5 mg/kg pro Tag über eine Woche ist die maximale Plasmakonzentration mehr als doppelt so hoch. Der AUC_{0-24h} ist um das Dreifache erhöht und die Plasmahalbwertszeit ist ebenfalls um das Dreifache verlängert.

Im therapeutischen Behandlungsplan wird Itraconazol nach jeder Auswaschung fast vollständig aus dem Plasma eliminiert. Im Gegensatz zu anderen Tieren bleibt Hydroxy-Itraconazol nach einer einmaligen Itraconazol-Dosis von 5 mg/kg im Plasma nahe oder unterhalb der Nachweisgrenze. Die Konzentrationen im Haar der Katze schwanken; während der Behandlung kommt es zu einem Anstieg auf einen mittleren Wert von 3,0 µg/g (Mittelwert 5,2 µg/g) am Ende der dritten Woche der Verabreichung, und die Konzentrationen sinken langsam auf 1,5 µg/g (Mittelwert 1,9 µg/g) 14 Tage nach Ende der Behandlung. Die Konzentrationen von Hydroxy-Itraconazol im Haar sind unbedeutend. Die Bioverfügbarkeit der oralen Lösung von Itraconazol beim Menschen ist höher, wenn sie nüchtern verabreicht wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 90 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Braunglas oder weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Schraubdeckel aus Polypropylen und Spritzeneinsatz aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE). Dosierhilfe: 3 ml Spritze mit einem Körper aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einem Kolben aus Polystyrol (PS).

Jede Flasche enthält: 25 ml, 50 oder 100 ml

Packungsgröße:

Kartonschachtel mit einer Flasche mit 25, 50 oder 100 ml und einer 3ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben als Dosierhilfe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 841500

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/11/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und Apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).