



9. februar 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Fugasol Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.

32757

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fugasol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Itraconazol 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

Gul til brunlig, klar til let opaliserende opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af dermatofytose forårsaget af *Microsporum canis*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for itraconazol, over for andre azoler eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af nedsat lever- eller nyrefunktion.

Bør ikke anvendes til drægtige og diegivende hunkatte: se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Nogle tilfælde af dermatofytose hos katte kan være svære at helbrede, især hvor der er flere katte sammen. Katte der er behandlet med itraconazol kan stadig inficere andre katte med *M. canis*, så længe de ikke er helbredte for svampeinfektion. Det tilrådes derfor at minimere risikoen for re-infektion eller spredning af infektion ved at holde sunde dyr (inklusive hunde, da de også kan blive inficeret med *M. canis*) adskilt fra katte, der er under behandling. Rengøring og desinfektion af området med passende svampedræbende produkter er stærkt anbefalet – især i tilfælde af flokproblemer.

Før en eventuel klipning af pelsen på inficerede katte, bør man først søge råd hos dyrlægen.

Klipning af pelsen anses for nyttig, da man ved at fjerne inficerede hår, stimulerer ny hårvækst og fremskynder restitutionen. Det anbefales kraftigt, at klipningen udføres af en dyrlæge. I tilfælde, hvor infektionen er begrænset til et lille område, kan man nøjes med at klippe hårene i og omkring området, medens det, hvis katten lider af en generel dermatofytose, anbefales at klippe katten helt. Klipping skal foregå med forsigtighed for ikke at forårsage traumer på den underliggende hud. Det anbefales, at der bæres engangs-, beskyttelsestøj og handsker under klipningen af de berørte dyr. Klippingen af håret skal udføres i et godt ventileret rum, som kan desinficeres efter klipning. Hårene skal bortskaffes på passende vis, og alle instrumenter, klippemaskiner osv. skal desinficeres.

Behandling af dermatofytose bør ikke begrænses til behandling af det eller de inficerede dyr. Det bør også omfatte desinfektion af området med passende svampedræbende produkter, da *M. canis*-sporer kan overleve i miljøet i op til 18 måneder. Andre tiltag såsom daglig støvsugning, desinfektion af udstyr og bortskaffelse af alt potentielt kontamineret materiale, der ikke kan desinficeres, vil minimere risikoen for geninfektion og spredning af infektion. Desinfektion og støvsugning bør fortsættes i en længere periode efter, at katten er klinisk helbredt, men støvsugning kan begrænses til overflader, der ikke kan rengøres med en fugtig klud. Alle andre overflader skal rengøres med en fugtig klud. Alle klude, der bruges til rengøring, skal vaskes og desinficeres eller bortskaffes, og brugte støvsugerposer skal bortskaffes.

Foranstaltninger til at forhindre forekomst af *M. canis* i kattepopulationer kan omfatte isolering af nye katte, isolering af katte, der vender tilbage fra udstillinger eller avl, udelukkelse af besøgende og periodisk overvågning med en Woods lampe eller ved dyrkning for *M. canis*.

I refraktære tilfælde bør muligheden for en underliggende sygdom overvejes.

Hyppig og gentagen brug af et antimykotikum kan resultere i induktion af resistens over for antimykotika af samme klasse.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Katte, der lider af dermatofytose og er i dårlig almentilstand og/eller lider af yderligere sygdomme eller nedsat immunrespons, bør overvåges nøje under behandlingen. På grund af deres tilstand kan denne kategori af dyr være mere følsomme over for udviklingen af bivirkninger. Hvis der er tale om alvorlige bivirkninger bør behandlingen afbrydes, og

støttende behandling (væskebehandling) bør påbegyndes om nødvendigt. Hvis der udvikles kliniske symptomer, der tyder på leverdysfunktion, skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt. Det er meget vigtigt at monitorere leverenzymen hos dyr, der viser tegn på nedsat af leverfunktion.

Hos mennesker har itraconazol vist sig at være forbundet med hjertesvigt på grund af en negativ inotrop effekt. Katte, der lider af hjertesygdomme, bør overvåges omhyggeligt, og behandlingen bør seponeres, hvis de kliniske symptomer forværres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

M. canis dermatophytosis er en zoonotisk sygdom. Derfor er det vigtigt at bruge latexhandsker, ved klipning af inficerede katte og når dyret er under behandling eller når der renses sprøjter. Hvis der opstår en formodet læsion på et menneske, skal en læge kontaktes.

Dette produkt kan forårsage hud- og/eller øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder og udsat hud efter brug. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal der straks skylles grundigt med vand. Hvis der er vedvarende smerte eller irritation, søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller æsken til lægen.

Dette produkt kan være skadeligt for børn ved utilsigtet indtagelse. Efterlad ikke fyldte sprøjter uden opsyn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld, skal munden straks skylles med vand. Dette produkt kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for itraconazol eller propylenglycol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger, som muligvis kan relateres til behandling med produktet, er set i kliniske forsøg. Almindelige bivirkninger er opkastning, diarré, anoreksi, savlen, depression og apati. Disse bivirkninger er normalt milde og kortvarige. I meget sjældne tilfælde kan der være en forbigående stigning i leverenzymen. I meget sjældne tilfælde er dette forbundet med ikterus. Hvis der udvikles kliniske tegn, der tyder på leverdysfunktion, skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende hunkatte.

Misdannelser og føtale resorptioner blev observeret i overdoseringsstudier hos laboratoriedyr. Laboratorieundersøgelser med rotter har vist tegn på dosisrelaterede

teratogene, føtotoksiske og maternotoksiske effekter ved høje doser (40 og 160 mg/kg legemsvægt/dag i 10 dage under deres drægtighedsperiode).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Opkastning, lever- og nyrelidelser blev registreret efter samtidig behandling med itraconazol og cefovecin. Symptomer som motorisk inkoordination, fækal retention og dehydrering opleves, når tolfenaminsyre og itraconazol gives samtidigt. Samtidig indgift af produktet og disse lægemidler bør undgås, da der ikke foreligger data for katte.

I humanmedicin er interaktioner mellem itraconazol og visse andre lægemidler blevet beskrevet, som følge af interaktioner med cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) og P-glycoproteiner (PgP). Resultatet af dette kan være øgede plasmakoncentrationer af f.eks. oral midazolam, cyclosporin, digoxin, chloramphenicol, ivermectin eller methylprednisolon. De øgede plasmaniveauer kan forlænge varigheden af virkninger og bivirkninger. Itraconazol kan også øge serumniveauet af perorale antidiabetika, hvilket kan resultere i hypoglykæmi.

Derimod kan nogle stoffer, f.eks. barbiturater eller phenytoin øge itraconazols metaboliseringshastighed, hvilket vil resultere i en nedsat biotilgængelighed og dermed en nedsat effekt. Da itraconazol kræver et surt miljø for maksimal absorption, vil antacida give en markant reduktion i absorptionen. Samtidig brug af erythromycin kan øge plasmakoncentrationen af itraconazol.

Interaktion hos mennesker mellem itraconazol og calciumantagonister er også blevet rapporteret. Disse lægemidler kan muligvis have additive negative inotropiske virkninger på hjertet.

Det vides ikke, i hvilket omfang disse interaktioner er relevante for katte, men samtidig indgift af produktet og disse lægemidler bør undgås, da der ikke foreligger data.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral brug.

Administrer 5 mg itraconazol pr. kg legemsvægt én gang dagligt, dette svarer til 0,5 ml af produktet pr. kg legemsvægt én gang dagligt. Opløsningen skal gives direkte i munden ved brug af en doseringssprøjte.

Dosisregimet er 0,5 ml/kg/dag over 3 behandlingsperioder á 7 på hinanden følgende dage. Første og anden behandlingsperiode efterfølges af en periode på 7 dage uden behandling.

7 dage	7 dage	7 dage	7 dage	7 dage
Behandling	Ingen behandling	Behandling	Ingen behandling	Behandling

Doseringssprøjten viser inddelinger pr. 100 gram legemsvægt. Fyld sprøjten ved at trække i stemplet, indtil den når den inddeling, der svarer til kattens korrekte legemsvægt.

Når produktet gives til killinger, skal der udvises forsigtighed, da der ikke må gives mere end den anbefalede dosis/vægt. Til killinger, med en vægt på mindre end 0,5 kg skal der anvendes en 1 ml sprøjte, som tillader korrekt dosering.

Sprøjt væsken forsigtigt og langsomt ind i munden på katten, så den kan sluge produktet.

Efter dosering skal sprøjten tages af flasken, vaskes og tørres, og låget skal skrues fast på igen.

Data fra mennesker viser, at samtidig fødeindtagelse kan nedsætte absorptionen af itraconazol. Det anbefales derfor at behandle mellem måltiderne.

I nogle tilfælde kan der forekomme et forlænget interval mellem klinisk og mykologisk helbredelse. I tilfælde hvor en dyrkning er positiv 4 uger efter endt behandlingen, bør behandlingen gentages én gang efter samme doseringsregime. Endvidere bør behandlingen gentages hos katte med påvirket immunsystem og den tilgrundliggende sygdom bør udredes.

4.10 Overdosering

Efter en femdobbel overdosis af itraconazol indgivet i 6 på hinanden følgende uger, var reversible kliniske bivirkninger: ru pels, nedsat fødeindtagelse og væggtab. En tredobbel overdosis i 6 på hinanden følgende uger resulterede ikke i kliniske bivirkninger. Både efter tre- og femdobbel overdosering i 6 uger, ses reversible ændringer i blodparametrene, som tyder på at leverfunktionen er påvirket (øget ALAT, ALP, bilirubin og ASAT). Ved femdobbel overdosering blev der observeret en let stigning i segmenterede neutrofiler og et mindre fald i lymfocytter.

Der er ikke lavet undersøgelser vedrørende overdosering hos killinger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antimykotika til systemisk brug, triazolderivater.
ATCvet kode: QJ02AC02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Veterinærlægemidlet indeholder itraconazol, et syntetisk bredspektret triazol-antimykotikum med høj aktivitet mod dermatofyten *Microsporum canis*.

Virkningsmåden af itraconazol er baseret på dets meget selektive bindingsevne til svampe Cytochrom P-450 iso-enzymen. Dette hæmmer syntesen af ergosterol og påvirker membranbundet enzymfunktion og membranpermeabilitet. Denne effekt er irreversibel og forårsager en strukturel degeneration.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Forsøgsdyr absorberer hurtigt peroralt indgivet itraconazol. Stoffet bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner (>99 %) og distribueres til vævet. Der dannes mere end 30 metabolitter, hvorfra hydroxy-itraconazol har samme antifungale effekt som moderstoffet. Udskillelsen sker hurtig og hovedsageligt via fæces.

Hos katte medfører en enkelt peroral dosis på 5 mg/kg maksimale plasmakoncentrationer på gennemsnitligt 0,847 µg/ml 1.4 timer efter administration. The AUC_{0-24h} er 9.8 µg.h/ml. Halveringstiden i plasma er ca. 21 timer. Efter administration af 5 mg/kg/dagligt i en uge er den maksimale plasmakoncentration mere end fordoblet. AUC_{0-24h} er forøget 3 gange, og plasmahalveringstiden er også forøget 3 gange.

Ved anvendelse af det terapeutiske behandlingsskema, er itraconazol næsten helt væk fra plasma efter hver udvaskningsperiode. I modsætning til, hvad der sker hos andre dyr, forbliver hydroxy-itraconazolkoncentrationen i plasma hos katte nær eller under kvantificeringsgrænsen efter en enkeldosis itraconazol på 5 mg/kg. Koncentrationen i kattes hår varierer. Under behandlingen indtræder der en stigning til en middelværdi på 3,0 µg/g (5,2 µg/g i gennemsnit) ved slutningen af den tredje doseringsuge. 14 dage efter behandlingens afslutning falder koncentrationen langsomt til 1,5 µg/g (1,9 µg/g i gennemsnit). Hydroxy-itraconazolkoncentration i hår er ubetydeligt.

Biotilgængeligheden af den orale opløsning af itraconazol hos mennesker er højere, når den er givet under fastende tilstand.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Propylenglycol (E1520)
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)
Hydroxypropylbetadex
Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saccharin natrium
Karamel (smag)
Anis (smag)
Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 90 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Ravfarvet glasflaske eller hvid højdensitet polyethylen (HDPE) flaske med børnesikret polypropylen skruelåg. Hver flaske indeholder: 25 ml, 50 ml eller 100 ml.
Doseringssprøjte: Sprøjte (3 ml) med lavdensitets polyethylen (LDPE) cylinder og polystyren (PS) stempel.

Pakningstørrelser:

Karton med 1 flaske på 25 ml, 50 ml eller 100 ml og en oral 3 ml doseringssprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
- Repræsentant**
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
67030
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
9. februar 2023
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B