

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fugasol 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Itrakonazols 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Propilēnglikols (E1520)
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)
Hidroksipropilbetadekss
Sālsskābe, koncentrēta (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Nātrija saharīns
Karameļu aromatizētājs
Anīsa aromatizētājs
Ūdens, attīrīts

Viegli dzeltens līdz brūngans, dzidrs līdz viegli necaurspīdīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Microsporum canis izraisītas dermatofitozes ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot

- gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret itraconazolu, citiem azolu grupas līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām;
- gadījumos, ja traucēta aknu vai nieru darbība;
- kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā: skatīt 3.7. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Daži dermatofitozes gadījumi kaķiem var būt īpaši sarežģīti ārstējami, īpaši kaķu audzētavās. Ar itraconazolu ārstētie kaķi, kamēr tie nav mikoloģiski izārstēti, joprojām var inficēt citus kaķus ar *M. canis*. Tādēļ ir ieteicams mazināt atkārtotas inficēšanās vai infekcijas izplatības risku, nošķirot

veselos dzīvniekus (tai skaitā arī suņus, jo tie arī var inficēties ar *M. canis*) no kaķiem, kas tiek ārstēti. Īpaši ieteicama apkārtējās vides tīršana un dezinficēšana ar piemērotiem fungicīdiem līdzekļiem, īpaši grupveida inficēšanās gadījumā.

Pirms inficētu kaķu apmatojuma cirpšanas ieteicams konsultēties ar veterinārārstu.

Apmatojuma cirpšana tiek uzskatīta par noderīgu, jo tādā veidā var atbrīvoties no inficētā apmatojuma, stimulēt jauna apmatojuma augšanu un veicināt izveseļošanos. Īpaši ieteicams, ka apmatojuma cirpšanu veic veterinārārsti. Norobežotu bojājumu gadījumos apmatojuma cirpšanu var veikt tikai bojājumu apvidū, bet ģeneralizētas dermatofitozes gadījumā ieteicams apcirpt visu apmatojumu. Jārīkojas uzmanīgi, lai apcirpšanas gadījumā netraumētu zem apmatojuma esošo ādu. Inficēto dzīvnieku apcirpšanas laikā ieteicams lietot vienreizlietojamu aizsargapģērbu un cimdus. Apmatojuma cirpšana jāveic labi vēdināmā telpā, ko pēc tam var dezinficēt. Apmatojums jālikvidē piemērotā veidā un visi instrumenti, cirpšanas ierīces utt. jādezinficē.

Dermatofitozes ārstēšana nedrīkst aprobežoties tikai ar inficētā(-o) dzīvnieka(-u) ārstēšanu. Tās ietvaros jāveic arī apkārtējās vides dezinfekcija ar piemērotiem fungicīdiem līdzekļiem, jo *M. canis* sporas apkārtējā vidē var izdzīvot līdz 18 mēnešiem. Atkārtotas inficēšanās vai infekcijas izplatības risku samazinās citi pasākumi, piemēram, regulāra tīršana ar putekļsūcēju, dzīvnieku kopšanai izmantotā aprīkojuma dezinfekcija un visu iespējami piesārņoto materiālu, ko nevar dezinficēt, izmešana. Dezinfekcija un tīršana ar putekļsūcēju jāturpina ilgāku laiku pēc kaķa klīniskas atveseļošanās, bet ar putekļsūcēju jātīra tikai tās virsmas, ko nevar notīrīt ar mitru drānu. Pārējās virsmas jātīra ar mitru drānu. Tīršanai lietotās drānas mazgāt un dezinficēt vai izmest, un lietotos putekļsūcēja maisus izmest.

Pasākumi kaķu grupveida inficēšanās ar *M. canis* novēršanai var ietvert jauno kaķu izolēšanu, no izstādēm vai pārošanas atgriezušos kaķu izolēšanu, apmeklētāju plūsmas ierobežošanu un periodisku uzraudzību, lietojot Vuda (*Wood's*) lampu vai *M. canis* kultivēšanu.

Grūti ārstējamajos gadījumos jāizvērtē pamatslimības iespējamība.

Bieža un atkārtota pretsēnīšu līdzekļu lietošana var izraisīt rezistenci pret šīs grupas pretsēnīšu līdzekļiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Kaķi, kuri slimo ar dermatofitozi un kuri arī ir sliktā vispārīgā stāvoklī, un/vai slimo ar citām slimībām vai traucētu imūnreakciju, ārstēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga. Sava stāvokļa dēļ šie dzīvnieki ir neaizsargātāki pret blakusparādību attīstīšanos. Nopietnu blakusparādību gadījumā ārstēšanu pārtraukt un, ja nepieciešams, nodrošināt atbalstošu ārstēšanu (šķīdumu terapija). Ja attīstās klīniskās pazīmes, kas norāda uz aknu disfunkciju, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Dzīvniekiem ar redzamām aknu disfunkcijas pazīmēm ir ļoti svarīgi uzraudzīt aknu enzīmu līmeni.

Cilvēkiem itraconazols ir saistīts ar sirds mazspēju negatīvas inotropiskas iedarbības dēļ. Kaķi ar sirds slimībām rūpīgi jāuzrauga, un, ja klīniskais stāvoklis pasliktinās, ārstēšana jāpārtrauc.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa(-u) patogēna(-u) identifikāciju un jutības testēšanu. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķu patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, nacionālā un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

M. canis izraisīta dermatofitoze ir zoonotiska slimība. Tāpēc inficētu kaķu apmatojuma cirpšanas laikā, strādājot ar dzīvnieku ārstēšanas laikā vai šļirces tīrīšanas laikā jāvalkā lateksa cimdi. Ja cilvēkam parādās aizdomīgi ādas bojājumi, konsultēties ar ārstu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un/vai acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas un atklāto ādu. Pēc nejaušas saskares ar acīm, tās rūpīgi skalot ar ūdeni. Nepārejošu sāpju vai kairinājuma gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas, ja tās nejauši norij bērni. Neatstāt uzpildītu šļirci bez uzraudzības. Nejaušas norīšanas gadījumā izskalot muti ar ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret itrakonazolu vai propilēnglikolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķiem:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ , diareja ¹ , pastiprināta siekalošanās ¹ Anoreksija ¹ , nomāktība ¹ , apātija ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ^{2,4} Dzelte ^{3,4}

¹ Šīs blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas.

² Pārejošas.

³ Saistīta ar paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

⁴ Ja attīstās klīniskās pazīmes, kas norāda uz aknu disfunkciju, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakta informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Pārdozēšanas pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēti kropļojumi un augļa uzsūkšanās. Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēta no devas atkarīga teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība, lietojot augstas devas (40 un 160 mg/kg ķ.sv./dienā, 10 dienas grūsnības laikā).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīgi ārstējot ar itrakonazolu un cefovecīnu, tika novērota vemšana, aknu un nieru darbības traucējumi. Vienlaicīgi lietojot tolfenamīnskābi un itrakonazolu, tika novēroti tādi simptomi kā

motorās koordinācijas trūkums, fekāliju aizture un dehidrācija. Kamēr nav pieejami dati par lietošanu kaķiem, izvairīties no šo veterināro zāļu un minēto vielu vienlaicīgas lietošanas.

Cilvēku medicinā ir aprakstīta itrakonazola un citu noteiktu zāļu mijiedarbība, ko izraisa mijiedarbība ar citohromu P450 3A4 (CYP3A4) un P-glikoproteīniem (PgP). Tas var paaugstināt, piemēram, iekšķīgi lietojama midazolāma, ciklosporīna, digoksīna, hloramfenikola, ivermektīna vai metilprednizolona koncentrāciju plazmā. Paaugstinātā koncentrācija plazmā var paildzināt iedarbību un blakusparādības. Itrakonazols var arī paaugstināt iekšķīgi lietojamu pretdiabēta zāļu koncentrāciju serumā, kas var izraisīt hipoglikēmiju.

Tomēr dažas vielas, piemēram, barbiturāti vai fenitoīns, var paātrināt itrakonazola vielmaiņu, samazinot tā biopieejamību un iedarbību. Tā kā itrakonazola maksimālai absorbcijai nepieciešama skāba vide, antacīdie līdzekļi būtiski samazina tā absorbciju. Lietojot vienlaicīgi ar eritromicīnu, var paaugstināt itrakonazola koncentrāciju plazmā.

Ir ziņots arī par itrakonazola un kalcija antagonistu mijiedarbību cilvēkiem. Šīm vielām var būt papildu negatīva inotropiska iedarbība uz sirdi.

Nav zināms, cik lielā mērā šī mijiedarbība attiecas uz kaķiem, bet, kamēr nav pieejami dati, izvairīties no vienlaicīgas šo veterināro zāļu un minēto vielu lietošanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt 5 mg itrakonazola uz kilogramu ķermeņa svara vienu reizi dienā, kas līdzvērtīgs 0,5 ml šo veterināro zāļu/ kg ķ.sv. vienu reizi dienā. Šķīdumu ievadīt tieši mutē, lietojot dozēšanas šļirci.

Devu režīms ir 0,5 ml/kg/dienā 7 dienas pēc kārtas, 3 secīgos periodos; starp periodiem ir 7 dienas, kad šīs veterinārās zāles nelieto.

7 dienas	7 dienas	7 dienas	7 dienas	7 dienas
Lieto zāles	Nelieto zāles	Lieto zāles	Nelieto zāles	Lieto zāles

Dozēšanas šļirces atzīmes atbilst devai uz 100 gramiem ķermeņa svara. Šļirci uzpildīt, pavelkot virzuli, līdz tas sasniedz kaķa ķermeņa svaram atbilstošo atzīmi.

Lietojot šīs veterinārās zāles kaķēniem, personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvnieka ārstēšanai, jārikojas uzmanīgi, lai neievadītu lielāku devu par ķermeņa svaram atbilstošo. Kaķēniem, kuri sver mazāk par 0,5 kg, lietot 1 ml šļirci, ar ko var veikt precīzu dozēšanu.

Šķidrumu lēni un maigi ievadīt dzīvnieka mutē, ļaujot kaķim norīt šīs veterinārās zāles.

Pēc dozēšanas šļirci izņemt no pudelītes, izmazgāt, izžāvēt un cieši uzlikt vāciņu.

Dati par cilvēkiem rāda, ka pārtikas uzņemšana var palēnināt zāļu absorbciju. Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt, dodot priekšroku laikam starp ēdienreizēm.

Dažos gadījumos novērots ilgāks laiks starp klīnisko un mikoloģisko izārstēšanos. Gadījumos, kad 4 nedēļas pēc lietošanas beigām tiek iegūts pozitīvs uzsējums, ārstēšanu atkārtot vienu reizi, ievērojot to pašu devu režīmu. Gadījumos, kad kaķim ir imūnsupresija, ārstēšanu atkārtot un ārstēt pamatslimību.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot piekārtīgu maksimālo itrakonazola devu 6 secīgas nedēļas, atgriezeniskas klīniskās blakusparādības bija šādas: ass apmatojums, samazināta barības uzņemšana un samazināts ķermeņa svars. Lietojot trīskārtīgu maksimālo devu 6 nedēļas, klīniskās blakusparādības neattīstījās. 6 nedēļas

lietojot trīskārtīgu vai pieckārtīgu maksimālo devu, attīstījās atgriezeniskas seruma bioķīmisko parametru izmaiņas, kas norāda uz aknu darbības traucējumiem (paaugstināts ALAT, SAP, bilirubīns un ASAT). Lietojot pieckārtīgu maksimālo devu, tika novērots neliels segmentēto neitrofilo leukocītu skaita palielinājums un neliels limfocītu skaita samazinājums.

Pētījumi par pārdozēšanu kaķēniem nav veikti.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ02AC02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur itrakonazolu, sintētisku plaša spektra triazola grupas pretsēnīšu vielu ar augstu iedarbību pret dermatofītu *Microsporum canis*.

Itrakonazola darbības mehānisma pamatā ir augsti selektīva saistīšanās pie sēnīšu citohroma P-450 izoenzīmiem. Tas kavē ergosterola sintēzi un ietekmē pie membrānas saistīto enzīmu darbību un membrānas caurlaidību. Šī iedarbība ir neatgriezeniska un izraisa strukturālu deģenerāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Laboratorijas dzīvniekiem iekšķīgi uzņemtais itrakonazols strauji absorbējas. Tam ir ļoti augsta saistīšanās spēja ar plazmas proteīniem (>99%) un izplatīšanās audos. Veidojas vairāk nekā 30 metabolītu, no kuriem pretsēnīšu iedarbība ir hidroksiittrakonazolam tāpat kā sākotnējai vielai. Izdalīšanās ir strauja un tā, galvenokārt, notiek ar fekālijām.

Kaķiem viena iekšķīga 5 mg/kg deva nodrošina maksimālo koncentrāciju plazmā vidēji 0,847 µg/ml 1,4 stundas pēc zāļu lietošanas. AUC_{0-24 st.} ir 9,8 µg/h/ml. Eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 21 stunda. Pēc atkārtotas lietošanas vienu nedēļu devā 5 mg/kg/dienā maksimālā koncentrācija plazmā ir vairāk nekā divas reizes augstāka. AUC_{0-24h} paaugstinās 3 reizes, un arī eliminācijas pusperiods plazmā pagarinās 3 reizes.

Terapeitiskās ārstēšanas periodā, kad zāles netiek lietotas, itrakonazols gandrīz pilnībā tiek izvadīts no plazmas. Pretstatā citiem dzīvniekiem pēc vienas itrakonazola 5 mg/kg devas hidroksiittrakonazola koncentrācija saglabājas tuvu vai zemāk par noteikšanas robežvērtību plazmā. Koncentrācija kaķa apmatojumā ir dažāda; tā palielinās ārstēšanas laikā līdz mediānai vērtībai 3,0 µg/g (vidējā vērtība 5,2 µg/g) trešās dozēšanas nedēļas beigās, un koncentrācija lēni samazinās līdz 1,5 µg/g (vidējā vērtība 1,9 µg/g) 14 dienas pēc ārstēšanas beigām. Hidroksiittrakonazola koncentrācija apmatojumā ir nebūtiska.

Itrakonazola iekšķīgi lietojamā šķīduma biopieejamība cilvēkiem ir augstāka, lietojot tukšā dūšā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 90 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas, stikla vai balta, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) konstrukciju šļirce pievienošanai.

Mērierīce: šļirce (3 ml) ar zema blīvuma polietilēna (ZBPE) korpusu un polistirēna (PS) virzuli.

Katra pudele satur: 25 ml, 50 vai 100 ml.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudeli ar 25, 50 vai 100 ml šķīduma un 3 ml perorālo šļirci kā mērierīci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0042

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/11/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fugasol 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur: 10 mg itrakonazola

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 25 ml, ieskaitot perorālo šļirci ievadīšanai
1 x 50 ml, ieskaitot perorālo šļirci ievadīšanai
1 x 100 ml, ieskaitot perorālo šļirci ievadīšanai

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/22/0042

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Dzintarkrāsas, stikla vai balta, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fugasol 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Itrakonazols 10 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Dzintarkrāsas, stikla vai balta, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles, 25 ml, 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Fugasol

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Itrakonazols 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Fugasol 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Itrakonazols 10 mg

Viegli dzeltens līdz brūngans, dzidrs līdz viegli necaurspīdīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Microsporum canis izraisītas dermatofitozes ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot

- gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret itrakonazolu, citiem azolu grupas līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām;
- gadījumos, ja traucēta aknu vai nieru darbība;
- kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā; skatīt sadaļā “Grūsnība un laktācija”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Daži dermatofitozes gadījumi kaķiem var būt īpaši sarežģīti ārstējami, īpaši kaķu audzētavās. Ar itrakonazolu ārstētie kaķi, kamēr tie nav mikoloģiski izārstēti, joprojām var inficēt citus kaķus ar *M. canis*. Tādēļ ir ieteicams mazināt atkārtotas inficēšanās vai infekcijas izplatības risku, nošķirot veselos dzīvniekus (tai skaitā arī suņus, jo tie arī var inficēties ar *M. canis*) no kaķiem, kas tiek ārstēti. Īpaši ieteicama apkārtējās vides tīrīšana un dezinficēšana ar piemērotiem fungicīdiem līdzekļiem, īpaši grupveida inficēšanās gadījumā.

Pirms inficētu kaķu apmatojuma cirpšanas ieteicams konsultēties ar veterinārārstu.

Apmatojuma cirpšana tiek uzskatīta par noderīgu, jo tādā veidā var atbrīvoties no inficētā apmatojuma, stimulēt jauna apmatojuma augšanu un veicināt izveseļošanos. Īpaši ieteicams, ka apmatojuma cirpšanu veic veterinārārsti. Norobežotu bojājumu gadījumos apmatojuma cirpšanu var veikt tikai bojājumu apvidū, bet ģeneralizētas dermatofitozes gadījumā ieteicams apcirt visu apmatojumu. Jārīkojas uzmanīgi, lai apcirpšanas gadījumā netraumētu zem apmatojuma esošo ādu. Inficēto dzīvnieku apcirpšanas laikā ieteicams lietot vienreizlietojamu aizsargapgērbi un cimdus. Apmatojuma cirpšana jāveic labi vēdināmā telpā, ko pēc tam var dezinficēt. Apmatojums jālikvidē piemērotā veidā un visi instrumenti, cirpšanas ierīces utt. jādezinficē.

Dermatofitozes ārstēšana nedrīkst aprobežoties tikai ar inficētā(-o) dzīvnieka(-u) ārstēšanu. Tās ietvaros jāveic arī apkārtējās vides dezinfekcija ar piemērotiem fungicīdiem līdzekļiem, jo *M. canis* sporas apkārtējā vidē var izdzīvot līdz 18 mēnešiem. Atkārtotas inficēšanās vai infekcijas izplatības risku samazinās citi pasākumi, piemēram, regulāra tīrīšana ar putekļsūcēju, dzīvnieku kopšanai izmantotā aprīkojuma dezinfekcija un visu iespējami piesārņoto materiālu, ko nevar dezinficēt, izmešana. Dezinfekcija un tīrīšana ar putekļsūcēju jāturpina ilgāku laiku pēc kaķa klīniskas atveseļošanās, bet ar putekļsūcēju jātīra tikai tās virsmas, ko nevar notīrīt ar mitru drānu. Pārējās virsmas jātīra ar mitru drānu. Tīrīšanai lietotās drānas mazgāt un dezinficēt vai izmest, un lietotos putekļsūcēja maisus izmest.

Pasākumi kaķu grupveida inficēšanās ar *M. canis* novēršanai var ietvert jauno kaķu izolēšanu, no izstādēm vai pārošanas atgriezušos kaķu izolēšanu, apmeklētāju plūsmas ierobežošanu un periodisku uzraudzību, lietojot Vuda (*Wood's*) lampu vai *M. canis* kultivēšanu.

Grūti ārstējamos gadījumos jāizvērtē pamatslimības iespējamība.

Bieža un atkārtota pretsēnīšu līdzekļu lietošana var izraisīt rezistenci pret šīs grupas pretsēnīšu līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Kaķi, kuri slimo ar dermatofitozi un kuri arī ir slīktā vispārīgā stāvoklī un/vai slimo ar citām slimībām, vai traucētu imūnreakciju, ārstēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga. Sava stāvokļa dēļ šie dzīvnieki ir neaizsargātāki pret blakusparādību attīstīšanos. Nopietnu blakusparādību gadījumā ārstēšanu pārtraukt un, ja nepieciešams, nodrošināt atbalstošu ārstēšanu (šķīdumu terapija). Ja attīstās klīniskās pazīmes, kas norāda uz aknu disfunkciju, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Dzīvniekiem ar redzamām aknu disfunkcijas pazīmēm ir ļoti svarīgi uzraudzīt aknu enzīmu līmeni.

Cilvēkiem itrakonazols ir saistīts ar sirds mazspēju negatīvas inotropiskas iedarbības dēļ. Kaķi ar sirds slimībām rūpīgi jāuzrauga, un, ja klīniskais stāvoklis pasliktinās, ārstēšana jāpārtrauc.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa(-u) patogēna(-u) identifikāciju un jutības testēšanu. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķu patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, nacionālā un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

M. canis izraisīta dermatofitoze ir zoonotiska slimība. Tāpēc inficētu kaķu apmatojuma cirpšanas laikā, strādājot ar dzīvnieku ārstēšanas laikā vai šļirces tīrīšanas laikā jāvalkā lateksa cimdi. Ja cilvēkam parādās aizdomīgi ādas bojājumi, konsultēties ar ārstu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un/vai acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un atklāto ādu. Pēc nejaušas saskares ar acīm, tās rūpīgi skalot ar ūdeni. Nepārejošu sāpju vai kairinājuma gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas, ja tās nejauši norij bērni. Neatstāt uzpildītu šļirci bez uzraudzības. Nejaušas norīšanas gadījumā izskalot muti ar ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret itrakonazolu vai propilēnglikolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Pārdozēšanas pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēti kropļojumi un augļa uzsūkšanās.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēta no devas atkarīga teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība, lietojot augstas devas (40 un 160 mg/kg ķ.sv./dienā, 10 dienas grūsnības laikā).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīgi ārstējot ar itrakonazolu un cefovecīnu, tika novērota vemšana, aknu un nieru darbības traucējumi. Vienlaicīgi lietojot tolfenamīnskābi un itrakonazolu, tika novēroti tādi simptomi kā motorās koordinācijas trūkums, fekāliju aizture un dehidrācija. Kamēr nav pieejami dati par lietošanu kaķiem, izvairīties no šo veterināro zāļu un minēto vielu vienlaicīgas lietošanas.

Cilvēku medicīnā ir aprakstīta intrakonazola un citu noteiktu zāļu mijiedarbība, ko izraisa mijiedarbība ar citohromu P450 3A4 (CYP3A4) un P-glikoproteīniem (PgP). Tas var paaugstināt, piemēram, iekšķīgi lietojama midazolāma, ciklosporīna, digoksīna, hloramfenikola, ivermektīna vai metilprednizolona koncentrāciju plazmā. Paaugstinātā koncentrācija plazmā var paildzināt iedarbību un blakusparādības. Itrakonazols var arī paaugstināt iekšķīgi lietojamu pretdiabēta zāļu koncentrāciju serumā, kas var izraisīt hipoglikēmiju.

Tomēr dažas vielas, piemēram, barbiturāti vai fenitoīns, var paātrināt itrakonazola vielmaiņu, samazinot tā biopieejamību un iedarbību. Tā kā itrakonazola maksimālai absorbcijai nepieciešama skāba vide, antacīdie līdzekļi būtiski samazina tā absorbciju. Lietošana vienlaicīgi ar eritromicīnu var paaugstināt itrakonazola koncentrāciju plazmā.

Ir ziņots arī par itrakonazola un kalcija antagonistu mijiedarbību cilvēkiem. Šīm vielām var būt papildu negatīva inotropiska iedarbība uz sirdi.

Nav zināms, cik lielā mērā šī mijiedarbība attiecas uz kaķiem, bet, kamēr nav pieejami dati, izvairīties no vienlaicīgas šo veterināro zāļu un minēto vielu lietošanas.

Pārdozēšana:

Lietojo piekārtīgu maksimālo intrakonazola devu 6 secīgas nedēļas, atgriezeniskas klīniskās blakusparādības bija šādas: ass apmatojums, samazināta barības uzņemšana un samazināts ķermeņa svars. Lietojot trīskārtīgu maksimālo devu 6 nedēļas, klīniskās blakusparādības neattīstījās. 6 nedēļas lietojot trīskārtīgu vai piekārtīgu maksimālo devu, attīstījās atgriezeniskas seruma bioķīmisko parametru izmaiņas, kas norāda uz aknu darbības traucējumiem (paaugstināts ALT, SAP, bilirubīns un ASAT). Lietojot piekārtīgu maksimālo devu, tika novērots neliels segmentēto neitrofilo leukocītu skaita palielinājums un neliels limfocītu skaita samazinājums.

Pētījumi par pārdozēšanu kaķēniem nav veikti.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ , diareja ¹ , pastiprināta siekalošanās ¹ Anoreksija ¹ , nomāktība ¹ , apātija ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ^{2,4} Dzelte ^{3,4}

¹ Šīs blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas.

² Pārejošas.

³ Saistīta ar paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

⁴ Ja attīstās klīniskās pazīmes, kas norāda uz aknu disfunkciju, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt 5 mg itrakonazola uz kilogramu ķermeņa svara vienu reizi dienā, kas līdzvērtīgs 0,5 ml šo veterināro zāļu/ kg ķ.sv. vienu reizi dienā. Šķīdumu ievadīt tieši mutē, lietojot dozēšanas šļirci.

Devu režīms ir 0,5 ml/kg/dienā 7 dienas pēc kārtas, 3 secīgos periodos; starp periodiem ir 7 dienas, kad šīs veterinārās zāles nelieto.

7 dienas	7 dienas	7 dienas	7 dienas	7 dienas
Lieto zāles	Nelieto zāles	Lieto zāles	Nelieto zāles	Lieto zāles

Dozēšanas šļirces atzīmes atbilst devai uz 100 gramiem ķermeņa svara. Šļirci uzpildīt, pavelkot virzuli, līdz tas sasniedz kaķa ķermeņa svaram atbilstošo atzīmi.

Lietojo šīs veterinārās zāles kaķēniem, personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvnieka ārstēšanai, jārikojas uzmanīgi, lai neievadītu lielāku devu par ķermeņa svaram atbilstošo. Kaķēniem, kuri sver mazāk par 0,5 kg, lietot 1 ml šļirci, ar ko var veikt precīzu dozēšanu.

Šķidrumu lēni un maigi ievadīt dzīvnieka mutē, ļaujot kaķim norīt šīs veterinārās zāles.

Pēc dozēšanas šļirci izņemt no pudelītes, izmazgāt, izžāvēt un cieši uzlikt vāciņu.

Dati par cilvēkiem rāda, ka pārtikas uzņemšana var palēnināt zāļu absorbciju. Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt, dodot priekšroku laikam starp ēdienreizēm.

Dažos gadījumos novērots ilgāks laiks starp klīnisko un mikoloģisko izārstēšanos. Gadījumos, kad 4 nedēļas pēc lietošanas beigām tiek iegūts pozitīvs uzsējums, ārstēšanu atkārtot vienu reizi, ievērojot to pašu devu režīmu. Gadījumos, kad kaķim ir imūnsupresija, ārstēšanu atkārtot un ārstēt pamatslimību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 90 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/22/0042

Dzintarkrāsas, stikla vai balta, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) konstrukciju šļirce pievienošanai. Mērierīce: šļirce (3 ml) ar zema blīvuma polietilēna (ZBPE) korpusu un polistirēna (PS) virzuli.

Katra pudele satur: 25 ml, 50 vai 100 ml.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 pudeli ar 25, 50 vai 100 ml šķiduma un 3 ml perorālo šļirci kā mērierīci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Vācija

Vietējais pārstāvis un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5,

76505 Saue

Igaunija

Tel: +372 800 9000

E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Cita informācija