

16. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Fugasol Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.

32757

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fugasol Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning

Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Itraconazol 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Propylenglycol (E1520)
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)
Hydroxypropylbetadex
Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)
Natriumhydroxid(til pH-justering)
Saccharinnatrium
Karamel (smag)

Anis (smag)
Vand, rensset

Gul til brunlig, klar til let opaliserende opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af dermatofytose forårsaget af *Microsporum canis*.

3.3 Kontraindikationer

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

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

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende hunkatte: se punkt. 3.7.

3.4 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. Klipning 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. Klipningen 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 leverenzymmer hos dyr, der viser tegn på nedsat 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.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation af og følsomhedstest for målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Brug af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel kan være skadeligt for børn ved utilsigtet indtagelse. Efterlad ikke fyldte sprøjter uden opsyn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal munden straks skylles med vand og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for itraconazol eller propylenglycol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning ¹ , diarré ¹ , øget spytksekretion ¹ Anoreksi ¹ , depression ¹ , apati ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede leverenzym ^{2,4} Ikterus ^{3,4}

¹ Disse bivirkninger er typisk milde og forbigående.

² Forbigående

³ Forbundet med forhøjede leverenzym

⁴ Hvis der ses kliniske tegn på leverdysfunktion, skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende hunkatte.

Misdannelser og føtale resorptioner blev observeret i overdoseringsstudier hos laboratoriedyr. Laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret tegn på dosisrelaterede teratogene, føtotoksiske og maternotoksiske virkninger ved høje doser (40 og 160 mg/kg lgv./dag i 10 dage under deres drægtighedsperiode).

3.8 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet og disse lægemidler bør undgås, da der ikke foreligger data.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Administrér 5 mg itraconazol pr. kg legemsvægt én gang dagligt; dette svarer til 0,5 ml af veterinærlægemidlet 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
Behandlin	Ingen behandling	Behandling	Ingen behandling	Behandling

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

Når veterinærlægemidlet gives til killinger, skal administratoren være forsigtig med ikke at give 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 forsigtigt og langsomt væsken ind i munden på katten, så den kan sluge veterinærlægemidlet.

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 behandling, bør behandlingen gentages én gang efter samme doseringsregime. Endvidere bør behandlingen gentages hos katte med påvirket immunsystem, og den tilgrundliggende sygdom bør udredes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter en femdobbel overdosis af itraconazol indgivet i 6 på hinanden følgende uger var reversible kliniske bivirkninger: ru pels, nedsat fødeindtagelse og vægttab. 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ02AC02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder itraconazol, et syntetisk bredspektret triazol-antimykotikum med høj aktivitet mod dermatofyten *Microsporium canis*. Virkningsmåden af itraconazol er baseret på dets meget selektive bindingsevne til svampe cytochrom P450-isoenzymer. Dette hæmmer syntesen af ergosterol og påvirker membranbundet enzymfunktion og membranpermeabilitet. Denne effekt er irreversibel og forårsager en strukturel degeneration.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 hurtigt og hovedsageligt via fæces.

Hos katte medfører en enkelt peroral dosis på 5 mg/kg maksimale plasmakoncentrationer på gennemsnitligt 0,847 mikrogram/ml 1,4 timer efter administration. AUC_{0-24h} er 9,8 mikrogram.t/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 enkelt dosis itraconazol på 5 mg/kg. Koncentrationen i kattens hår varierer. Under behandlingen indtræder der en stigning til en middelværdi på 3,0 mikrogram/g (5,2 mikrogram/g i gennemsnit) ved slutningen af den tredje doseringsuge. 14 dage efter behandlingens afslutning falder koncentrationen langsomt til 1,5 mikrogram/g (1,9 mikrogram/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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevar flasken tæt lukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet glasflaske eller hvid højdensitetspolyethylen (HDPE)-flaske med børnesikret polypropylen-skruelåg. Hver flaske indeholder: 25 ml, 50 ml eller 100 ml.
Doseringsprøjte: Sprøjte (3 ml) med lavdensitetspolyethylen (LDPE)-cylinder og polystyren (PS)-stempel.

Pakningstørrelser:

Karton med 1 flaske på 25 ml, 50 ml eller 100 ml og en oral 3 ml doseringsprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67030

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/02/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

16. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).