

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fugasol 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Itrakonazol 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glikol propylenowy (E1520)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Hydroksypropylobetadeks
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sacharyna sodowa
Aromat karmelowy
Aromat anyżowy
Woda oczyszczona

Roztwór lekko żółty do brązowego, klarowny do lekko opalizującego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie dermatofitozy wywołanej przez *Microsporum canis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować

- w przypadkach nadwrażliwości na itrakonazol, inne azole lub na dowolną substancję pomocniczą,
- w przypadkach zaburzeń czynności wątroby lub nerek,
- u ciężarnych i karmiących kotek: patrz część 3.7

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niektóre przypadki dermatofitozy u kotów mogą być trudne do wyleczenia, szczególnie w hodowlach. Koty leczone itrakonazolem mogą nadal zarażać inne koty *M. canis*, o ile nie zostaną wyleczone mykologicznie. Dlatego zaleca się zminimalizowanie ryzyka ponownego zakażenia lub rozprzestrzeniania się zakażenia poprzez trzymanie zdrowych zwierząt (w tym psów, ponieważ one

również mogą być zakażone *M. canis*) z dala od leczonych kotów. Zalecane jest oczyszczenie i dezynfekcja otoczenia odpowiednimi środkami grzybobójczymi – szczególnie w przypadku problemów grupowych.

Przy stryżeniu sierści zarażonych kotów należy najpierw zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Strzyżenie jest uważane za przydatne, ponieważ usuwa zakażoną sierść, stymuluje wzrost nowych włosów i przyspiesza regenerację. Zdecydowanie zaleca się, aby strzyżenie wykonywał lekarz weterynarii. W przypadku ograniczonych zmian strzyżenie sierści można ograniczyć tylko do tych zmian, natomiast u kotów z dermatofitozą uogólnioną zaleca się strzyżenie całej sierści. Należy uważać, aby podczas strzyżenia nie spowodować urazu skóry poniżej. Zaleca się, aby podczas strzyżenia zarażonych zwierząt nosić jednorazową odzież ochronną i rękawiczki. Strzyżenie sierści należy wykonywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, które po strzyżeniu można zdezynfekować. Sierść należy odpowiednio zutylizować, a wszystkie narzędzia, maszynki do strzyżenia itp. należy zdezynfekować.

Leczenie dermatofitozy nie powinno ograniczać się do leczenia zakażonych zwierząt. Powinno również obejmować dezynfekcję środowiska odpowiednimi środkami grzybobójczymi, gdyż zarodniki *M. canis* mogą przetrwać w środowisku do 18 miesięcy. Inne środki, takie jak częste odkurzanie, dezynfekcja sprzętu do pielęgnacji i usuwanie wszystkich potencjalnie skażonych materiałów, których nie można zdezynfekować, zminimalizują ryzyko ponownego zakażenia lub rozprzestrzeniania się zakażenia. Dezynfekcja i odkurzanie powinny być kontynuowane przez dłuższy czas po klinicznym wyleczeniu kota, ale odkurzanie powinno być ograniczone do powierzchni, których nie można czyścić wilgotną ściereczką. Wszystkie inne powierzchnie należy czyścić wilgotną ściereczką. Wszelkie ściereczki używane do czyszczenia należy wyprać i zdezynfekować lub zutylizować, a zużyty worek do odkurzacza należy zutylizować.

Środki zapobiegające narażeniu grup kotów na *M. canis* mogą obejmować izolację nowych kotów, izolację kotów wracających z wystaw lub hodowli, wykluczenie zwiedzających i okresową obserwację przy lampie Wooda lub przez hodowlę *M. canis*.

W przypadkach opornych należy wziąć pod uwagę możliwość choroby podstawowej.

Częste i powtarzające się stosowanie środków przeciugrzybiczych może powodować indukcję oporności na środki przeciugrybiczne tej samej klasy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Koty cierpiące na dermatofitozę, ale także w złym stanie ogólnym i/lub cierpiące na dodatkowe choroby lub zaburzoną odpowiedź immunologiczną, powinny być ściśle obserwowane podczas leczenia. Ze względu na swój stan zwierzęta te mogą być bardziej wrażliwe na rozwój zdarzeń niepożądanych. W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia niepożądanego leczenie należy przerwać i, jeśli to konieczne, rozpocząć leczenie wspomagające (leczenie płynami). Jeśli wystąpią objawy kliniczne wskazujące na zaburzenia czynności wątroby, leczenie należy natychmiast przerwać. Bardzo ważne jest monitorowanie poziomu enzymów wątrobowych u zwierząt wykazujących objawy zaburzeń czynności wątroby.

U ludzi itraconazol jest związany z niewydolnością serca z powodu ujemnego działania inotropowego. Koty cierpiące na choroby serca powinny być uważnie obserwowane, a leczenie należy przerwać, jeśli objawy kliniczne ulegną pogorszeniu.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dermatofitoza wywołana *M. canis* jest chorobą odzwierzęcą. Dlatego podczas strzyżenia sierści zarażonych kotów, podczas kontaktu ze zwierzęciem w trakcie leczenia lub podczas czyszczenia strzykawki należy nosić lateksowe rękawiczki. Jeśli u człowieka wystąpi podejrzana zmiana, należy skonsultować się z lekarzem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i/lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę. Po przypadkowym kontakcie z oczami przemyć obficie wodą. W przypadku utrzymującego się bólu lub podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po przypadkowym spożyciu przez dzieci. Nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru. W razie przypadkowego połknięcia należy wypłukać usta wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na itrakonazol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ¹ , ślinotok ¹ Anoreksja ¹ , depresja ¹ , apatia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wzrost stężenia enzymów wątrobowych ^{2,4} Żółtaczką ^{3,4}

¹ Dolegliwości te zwykle są łagodne i przemijające.

² Przejściowe

³ Związek ze wzrostem stężenia enzymów wątrobowych

⁴ Jeśli wystąpią objawy kliniczne wskazujące na zaburzenia czynności wątroby, leczenie należy natychmiast przerwać.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących kotek.

W badaniach przedawkowania u zwierząt laboratoryjnych obserwowano wady rozwojowe i resorpcję płodu. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że duże dawki (40 i 160 mg/kg mc./dobę przez 10 dni w okresie ciąży) wykazują zależne od dawki działanie teratogenne i toksyczne dla płodu i matki.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po jednoczesnym leczeniu itrakonazolem i cefowecyną obserwowano wymioty oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. W przypadku jednoczesnego podawania kwasu tolfenamowego i itrakonazolu obserwuje się objawy, takie jak brak koordynacji ruchowej, zatrzymanie stolca i odwodnienie. W przypadku braku danych u kotów należy unikać jednoczesnego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego i tych leków.

W medycynie ludzkiej opisano interakcje między itrakonazolem a niektórymi innymi lekami, wynikające z interakcji z cytochromem P450 3A4 (CYP3A4) i glikoproteinami P (PgP). Może to spowodować zwiększenie stężenia w osoczu m.in. doustnego midazolamu, cyklosporyny, digoksyny, chloramfenikolu, iwermektyny lub metyloprednizolonu. Podwyższone poziomy w osoczu mogą wydłużyć czas trwania efektów, a także skutków ubocznych. Itrakonazol może również zwiększać stężenie doustnych leków przeciwcukrzycowych w surowicy, co może prowadzić do hipoglikemii. Z drugiej strony niektóre leki, m.in. barbiturany lub fenytoina mogą zwiększać tempo metabolizmu itrakonazolu, powodując zmniejszoną biodostępność, a tym samym zmniejszoną skuteczność. Ponieważ itrakonazol wymaga kwaśnego środowiska do maksymalnego wchłaniania, leki zobojętniające kwas powodują znaczne zmniejszenie wchłaniania. Jednoczesne stosowanie erytromycyny może zwiększać stężenie itrakonazolu w osoczu. U ludzi zgłaszano również interakcje między itrakonazolem a antagonistami wapnia. Leki te mogą mieć dodatkowe negatywne działanie inotropowe na serce.

Nie wiadomo, w jakim stopniu te interakcje są istotne dla kotów, ale ze względu na brak danych należy unikać jednoczesnego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego i tych leków.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać 5 mg itrakonazolu na kg masy ciała raz dziennie, co odpowiada 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała raz dziennie. Roztwór należy podawać bezpośrednio do ust za pomocą strzykawki dozującej.

Schemat dawkowania wynosi 0,5 ml/kg/dobę przez 3 naprzemienne okresy po 7 kolejnych dni, za każdym razem z 7 dniami bez leczenia pomiędzy nimi.

7 dni	7 dni	7 dni	7 dni	7 dni
Leczenie	Brak leczenia	Leczenie	Brak leczenia	Leczenie

Strzykawka dozująca zawiera podziałki na 100 gramów masy ciała. Napełnić strzykawkę, pociągając za tłok, aż osiągnie podziałkę odpowiadającą prawidłowej masie ciała kota.

Podając weterynaryjny produkt leczniczy kociętom, osoba podająca powinna uważać, aby nie podawać więcej niż zalecana dawka/masę ciała. W przypadku kociąt o masie poniżej 0,5 kg należy użyć strzykawki o pojemności 1 ml, aby umożliwić prawidłowe dozowanie.

Należy powoli i delikatnie wstrzykiwać zwierzęciu płyn do ust, pozwalając kotu połknąć weterynaryjny produkt leczniczy.

Po dozowaniu strzykawkę należy wyjąć z butelki, umyć i osuszyć, a nakrętkę ponownie mocno zakręcić.

Dane dotyczące ludzi wskazują, że przyjmowanie pokarmu może skutkować niższym wchłanianiem leku. Dlatego zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego między posiłkami.

W niektórych przypadkach można zaobserwować wydłużony czas między wyleczeniem klinicznym a mykologicznym. W przypadku uzyskania dodatkowej hodowli po 4 tygodniach od zakończenia podawania, leczenie należy powtórzyć raz w tym samym schemacie dawkowania. W takich przypadkach, gdy kot jest również w stanie immunosupresji, leczenie należy powtórzyć i zająć się chorobą podstawową.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po 5-krotnym przedawkowaniu itraconazolu podawanym przez 6 kolejnych tygodni, odwracalnymi klinicznymi zdarzeniami niepożądanymi były: szorstkość sierści, niechęć do przyjmowania pokarmu i zmniejszona masa ciała. 3-krotne przedawkowanie przez 6 tygodni nie powodowało klinicznych skutków ubocznych. Zarówno po 3-krotnym, jak i 5-krotnym przedawkowaniu przez 6 tygodni, następuje odwracalna zmiana parametrów biochemicznych surowicy wskazująca na obciążenie wątroby (wzrost poziomu ALT, ALP, bilirubiny i AST). Po 5-krotnym przedawkowaniu zaobserwowano niewielki wzrost segmentowanych neutrofili i niewielki spadek liczby limfocytów.

Nie przeprowadzono badań dotyczących przedawkowania u kociąt.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ02AC02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera itraconazol, syntetyczny triazolowy środek przeciwgrzybiczy o szerokim spektrum działania, o wysokiej aktywności przeciwko dermatofitowi *Microsporum canis*.

Mechanizm działania itraconazolu opiera się na jego wysoce selektywnej zdolności wiązania z izoenzymami cytochromu P-450 grzybów. Hamuje to syntezę ergosterolu i wpływa na funkcję enzymów związanych z błoną oraz przepuszczalność błony. Efekt ten jest nieodwracalny i powoduje degenerację strukturalną.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Zwierzęta laboratoryjne szybko wchłaniają podany doustnie itraconazol. Wiąże się on bardzo intensywnie z białkami osocza (> 99%) i dystrybuuje do tkanek. Powstaje ponad 30 metabolitów, z których hydroksyitraconazol jako substancja macierzysta wykazuje działanie przeciwgrzybicze. Wydalanie przebiega szybko i głównie z kałem.

U kotów pojedyncza dawka doustna 5 mg/kg daje maksymalne stężenie w osoczu średnio 0,847 µg/ml osiągane 1,4 godziny po podaniu. Wartość AUC_{0-24h} wynosi 9,8 µg.h/ml. Okres półtrwania w osoczu

wynosi około 21 godzin. Po wielokrotnym podawaniu przez tydzień w dawce 5 mg/kg/dobę maksymalne stężenie w osoczu jest ponad dwukrotnie większe. Wartość AUC_{0-24h} zwiększa się 3-krotnie, podobnie jak okres półtrwania w osoczu – również 3-krotnie.

W schemacie leczenia terapeutycznego itrakonazol jest prawie całkowicie usuwany z osocza po każdym wypłukaniu. W przeciwieństwie do tego, co dzieje się u innych zwierząt, hydroksy-itrakonazol pozostaje w pobliżu lub poniżej granicy oznaczalności w osoczu po podaniu pojedynczej dawki itrakonazolu równej 5 mg/kg. Stężenia w sierści kota są różne; podczas leczenia następuje wzrost do wartości mediany 3,0 µg/g (średnio 5,2 µg/g) pod koniec trzeciego tygodnia podawania, po czym stężenia powoli spadają do 1,5 µg/g (średnio 1,9 µg/g) 14 dni po zakończeniu leczenia. Stężenia hydroksy-itrakonazolu w sierści są nieznaczne.

Biodostępność roztworu doustnego itrakonazolu u ludzi jest wyższa w przypadku podawania na czczo.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z oranżowego szkła lub z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i strzykawką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Urządzenie dozujące: strzykawka (3 ml) z korpusem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i tłokiem z polistyrenu (PS).

Każda butelka zawiera: 25 ml, 50 ml lub 100 ml.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 25, 50 lub 100 ml i strzykawkę doustną o pojemności 3 ml jako urządzenie dozujące.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3234/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/01/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).