

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Fugasol vet 10 mg/ml oral lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Itrakonazol 10 mg

Något gul till brun, klar till halvgenomskinlig lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Behandling av dermatofytos (en svampinfektion även känd som ringorm) orsakad av *Microsporum canis*.

5. Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot itraconazol, mot andra azoler eller mot något av hjälpämnen.
- vid nedsatt lever eller njurfunktion.
- hos dräktiga eller digivande katter, se ”Dräktighet och laktation”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

En del fall av dermatofytos hos katt kan vara svåra att kurerat, framför allt i katterier. Katter som behandlas med itraconazol kan fortfarande infektera andra katter med *M. canis* så länge som de inte är mykologiskt kurerade (svampodling är negativ). Risken för återfall eller spridd infektion minimeras därför bäst genom att hålla friska djur (inklusive hundar som också kan infekteras med *M.canis*) skilda från djur som är under behandling. Rengöring och desinfektion av omgivningen med passande produkter är att rekommendera – särskilt i fall av grupproblemer.

Vid pälsklippning av infekterade katter, ska veterinär rådfrågas först.

Klippning av pälsen anses vara bra eftersom det avlägsnar infekterat hår, stimulerar pälsens återväxt och påskyndar tillfrisknandet. Det rekommenderas starkt att klippningen utförs av en veterinär. I fall då endast begränsad skada förekommer kan klippningen begränsas till de skadade platserna, medan det däremot för katter med generell dermatofytos rekommenderas att klippa hela pälsen. Försiktighet ska iaktas så att den underliggande huden inte skadas under klippningen. Användning av engångshandskar och skyddskläder rekommenderas under klippningen av det infekterade djuret. Klippningen bör utföras i ett väl ventilerat rum som kan desinfekteras efteråt. Håret bör avyttras på passande sätt och alla instrument, hårklippare etc. skall desinfekteras.

Behandlingen av dermatofytos bör inte begränsas till det infekterade djuret (djuren). Den bör också omfatta desinfektion av omgivningen med passande svampbekämpningsmedel, eftersom sporena hos *M. canis* kan överleva i omgivningen under 18 månader. Andra åtgärder såsom frekvent dammsugning, desinfektion av pälsvårdsutrustning och avlägsnandet av allt material som kan vara infekterat men som ej kan desinfekteras minimerar risken för återfall eller spridning av infektionen. Desinfektion och dammsugning bör fortsätta en period efter att katterna är kliniskt friska, men dammsugning bör begränsas till ytor som inte kan rengöras med fuktig trasa. Alla ytor som är möjliga att rengöra med fuktig trasa bör rengöras på detta sätt. Trasor som används för rengöring ska tvättas och desinficeras eller avyttras efter användning, även dammsugarpåsen bör avyttras på lämpligt sätt.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra introduktion av *M.canis* i kattgrupper kan innefatta isolering av nya katter, isolering av katter som kommit tillbaka från utställningar eller avel, förbud för besökare och periodisk övervakning med särskild UV-lampa som påvisar vissa ringormsarter (Wood:s lampa) eller genom odling för *M.canis*.

Vid återkommande infektioner bör möjliga underliggande sjukdomar övervägas.

Upprepad användning med korta intervall kan leda till uppkomst av resistens mot svampdödande medel av samma klass.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Katter som lider av dermatofytos och är i dåligt allmäntillstånd och/eller har andra sjukdomar eller försämrat immunförsvar ska monitoreras noggrant under behandlingen. På grund av deras tillstånd kan denna kategori av djur vara mer känsliga för att utveckla biverkningar. Vid tillfällen med allvarliga biverkningar ska behandlingen omedelbart avbrytas och symtomatisk behandling (ex vätska) ska ges om nödvändigt. Om sjukdomstecken på leverstörningar uppkommer bör behandlingen avbrytas omedelbart. Det är mycket viktigt att följa leverenzymvärdena hos djur som visar tecken på leverstörningar.

Hos människor, har itraconazol associerats med hjärtsvikt på grund av negativ inotrop effekt (minskning av hjärtats sammandragning och därmed slagkraft). Katter som lider av hjärtsjukdomar ska övervakas noggrant och behandlingen ska avbrytas om kliniska tillståndet försämras.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå, eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

M. canis är en zoonos (en sjukdom som kan spridas mellan djur och människor). Därmed använd latexhandskar vid klippning av infekterade djur, vid behandling av djuren och vid rengöring av sprutan. Om misstänkta lesioner (skador eller förändringar) uppträder på människor, kontakta läkare.

Detta läkemedel kan orsaka hud och/eller ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna och hud som varit exponerad efter användningen. Vid oavsiktlig kontakt med ögon, skölj noggrant med vatten. Vid konstant smärta eller irritation, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara farligt då det intas oavsiktligt av barn. Lämna inte sprutan obevakad. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot itraconazol eller propylenglykol bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Missbildning och fosterresorption (fosterdöd och upptag av fostret) observerades i överdoseringsstudier på laboratoriedjur.

Laboratoriestudier på råttor har gett belägg för dosrelaterade teratogena, fosterskadande och modertoxiska effekter vid höga doser (40 och 160 mg/kg kroppsvikt/dag i 10 dagar under dräktigheten).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kräkning och störningar i leverns och njurarnas funktion har observerats efter samtidig behandling med itrakonazol och cefovecin. Symtom som koordinationssvårigheter, oförmåga att tömma tarmen och uttorkning uppträder vid samtidig behandling med tolfenaminsyra och itrakonazol. Samtidig tillförsel av itrakonazol och dessa läkemedel bör undvikas, eftersom data för katter saknas.

Inom humanmedicinen har interaktioner mellan itrakonazol och specifika läkemedel beskrivits som ett resultat av interaktioner med enzymer som medverkar vid nedbrytning av läkemedel (t ex cytokrom P450 3A4 (CYP3A4) och P-glykoproteiner (PgP)). Detta kan medföra ökade koncentrationer i blodet av exempelvis midazolam, cyclosporin, digoxin, kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon som ges via munnen. Den ökade koncentrationen i blodet kan medföra förlängd effekt likväl som biverkningar. Itrakonazol kan även öka koncentrationen i blodet av antidiabetiska läkemedel som ges via munnen, vilket kan medföra hypoglykemi (långt blodsocker).

Några läkemedel t ex. barbiturater eller fenytoin kan öka metabolismen av itrakonazol vilket kan medföra minskad mängd som når blodet och därmed minskad effekt. Itrakonazol kräver en sur miljö för maximalt upptag och därför medför magsårsmedicin en klar minskning av upptaget. Samtidig användning av erytromycin kan öka koncentrationen av itrakonazol i blodet. Interaktioner hos människor mellan itrakonazol och kalciumantagonister har rapporterats. Denna kombination kan ge en ökad negativ inotrop effekt på hjärtat.

Det är inte känt i vilken omfattning dessa interaktioner är relevanta för katter, men i avsaknad av data bör samtidig administrering av läkemedlet undvikas.

Överdoser:

Efter det att fem gångers överdos av itrakonazol givits kontinuerligt under sex veckor, kan reversibla kliniska biverkningar märkas: sträv päls, minskat foderintag och minskad vikt. En tre gångers överdos kontinuerligt under sex veckor gav inga kliniska biverkningar. Både efter överdos med tre och fem gånger normal dosering under sex veckor kan reversibla biokemiska förändringar som tyder på leverpåverkan inträffa (ökad ALAT, ALP, bilirubin och ASAT, som är värden på leverfunktion vilka kan utvärderas via blodprov). Vid fem gångers överdosering sågs en lindrig ökning av segmentformade neutrofiler och lindrig minskning av lymfocyter, som båda är typer av vita blodkroppar som kan utvärderas via blodprov.

Överdoseringsstudier har inte utförts på kattungar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar ¹ , diarré ¹ , ökad salivering ¹ Aptitlöshet, depression ¹ , apati ¹
Mycket sällsynta	Förhöjda leverenzym ^{2,4} Gulsot ^{3,4}

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹ Dessa effekter är vanligtvis lätta och övergående.

² Övergående.

³ Associeras med förhöjda leverenzymmer.

⁴ Om kliniska tecken som tyder på nedsatt leverfunktion utvecklas, ska behandlingen sättas ut omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Administrera 5 mg/kg kroppsvikt itraconazol en gång per dag, motsvarande 0,5 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet en gång per dag. Lösningen ges oralt direkt i munnen med hjälp av en doseringsspruta.

Läkemedlet doseras enligt följande doseringsschema: 0,5 ml/kg/dag under 3 alternerande behandlingsperioder om 7 dagar, varje behandlingsperiod följda av 7 dagar utan behandling.

7 dagar	7 dagar	7 dagar	7 dagar	7 dagar
Behandling	Ingen behandling	Behandling	Ingen behandling	Behandling

Doseringssprutan visar graderingslinjer per 100 gram kroppsvikt. Fyll sprutan genom att dra i kolven, tills du når graderingen, som motsvarar kattens korrekta kroppsvikt.

När läkemedlet används till kattungar ska noggrannhet iakttas så att dosering per kg kroppsvikt inte överskrids. För kattungar som väger under 0,5 kg ska en 1 ml spruta som tillåter korrekt dosering användas.

Behandla djuret genom långsam och försiktig insprutning av lösningen i munnen, som tillåter katten att svälja läkemedlet.

Efter administrering ska sprutan tas bort från flaskan, tvättas och torkas. Locket skruvas åter på flaskan.

Data från människor visar att samtidigt födointag kan försämra absorptionen.

Administrering av läkemedlet rekommenderas därför mellan måltider för mest fördelaktig absorption.

I en del fall kan en förlängd tid mellan kliniskt tillfrisknande (avsaknad av sjukdomstecken) och mykologiskt tillfrisknande (ej förekomst av svamp) noteras. I fall där mykologisk odling är positiv (dvs växt av svamp påvisad) fyra veckor efter avslutad behandling, ska behandlingen upprepas en gång med samma doseringsschema. Vid sådana tillfällen, där katten också har nedsatt immunförsvar

ska behandlingen upprepas samt underliggande sjukdom behandlas.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Tillslut flaskan väl.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 62764

Bärnstensfärgad glasflaska eller vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaska med barnskyddande polypropen skruvkork och lågdensitetspolyeten (LDPE) sprut-inlägg.
Mätenheter: Spruta (3 ml) med lågdensitetspolyeten (LDPE) kropp och polystyren (PS) kolv.

Varje flaska innehåller: 25 ml, 50 eller 100 ml.

Förpackningsstorlek:
Pappkartong med 1 flaska på 25 ml, 50 ml eller 100 ml och en 3 ml oral doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel.: +49 5136 60660