

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fugasol vet 10 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Itrakonatsoli 10 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Vaaleankellertävä tai ruskehtava, läpinäkyvä tai hieman samea liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Dermatofytoosin hoito, kun aiheuttajana on *Microsporum canis*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä itrakonatsolille, muille atsoleille tai apuaineille.

Ei saa käyttää maksan tai munuaisen toimintahäiriöissä.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraskissoille. Katso osio 4.7

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kissojen dermatofytoositapauksien parantaminen voi etenkin kissaloissa olla vaikeaa. Jos itrakonatsolilla lääkityt kissat eivät ole sieniviljelyllä osoitetusti täysin parantuneita, ne voivat edelleen tartuttaa *M. canis* -sientä muihin kissoihin. Tartunnan uusimisen tai leviämisen riskin minimoimiseksi on suositeltavaa pitää terveet eläimet (mukaan lukien koirat, koska ne voivat myös saada *M. canis* -tartunnan) erillään hoidettavista kissoista. Ympäristön puhdistaminen ja desinfiointi soveltuvilla fungisidisilla aineilla on myös erittäin suositeltavaa, etenkin jos tartunnat leviävät ryhmissä.

Konsultoi eläinlääkäriä ennen tartunnan saaneiden kissojen karvan leikkaamista.

Karvojen leikkaamisesta on se hyöty, että siten poistetaan infektoituneet karvat, stimuloidaan karvan kasvua ja nopeutetaan parantumista. Suosittelemme, että eläinlääkäri leikkaa karvat. Jos leesiot eivät ole suuria, karvan leikkaus voidaan rajoittaa vain kyseisille alueille. Yleistyneessä dermatofytoosissa koko turkin leikkaamista suositellaan. Leikattaessa tulee varoa karvapeitteen alla olevan ihon vaurioitumista.

Suosittellemme käyttämään tartunnan saaneiden eläinten karvojen leikkaamisen aikana kertakäyttöisiä suojavaatteita ja -käsineitä. Karvojen leikkaaminen tulee suorittaa hyvin tuuletettavassa tilassa, joka voidaan desinfioida leikkauksen jälkeen. Karvat tulisi hävittää tarkoituksenmukaisesti, ja kaikki välineet, leikkurit jne. tulisi desinfioida.

Dermatofytoosin hoidon ei tulisi rajoittua tartunnan saaneen eläimen tai eläinten hoitoon, vaan siihen sisältyy myös ympäristön desinfiointi soveltuvalle fungisidisella tuotteella. Tämä siksi, että *M. canis*-itiöt voivat selvitä ympäristössä jopa 18 kuukautta. Muut toimenpiteet, kuten usein imuroiminen, turkinhoitovälineiden desinfiointi ja kaikkien mahdollisesti saastuneiden materiaalien, joita ei voida desinfioida, hävittäminen minimoivat uuden tartunnan tai tartunnan leviämisen riskiä. Desinfiointia ja imurointia tulisi jatkaa myös kissan kliinisen paranemisen jälkeen. Imurointi tulee kuitenkin rajoittaa vain sellaisille pinnoille, joita ei voida puhdistaa kostealla liinalla. Kaikki muut pinnat tulisi puhdistaa kostealla liinalla. Puhdistamiseen käytetty liinat tulisi pestä ja desinfioida tai hävittää, ja käytetyn imurin pölypussi tulisi myös hävittää.

Toimenpiteitä, joilla voidaan ehkäistä *M. canis*-tartunnan leviäminen kissaryhmiin ovat esimerkiksi uusien kissojen eristäminen, näyttelyistä tai astutuksesta palaavien kissojen eristäminen, vierailujen estäminen, sekä kausittainen eläinten tarkistaminen Woodin lampulla tai *M. canis*-sieniviljelyllä.

Huonosti paranevissa tapauksissa altistavat sairaudet tulisi selvittää.

Antimykoottien taaja ja toistuva käyttö voi johtaa resistanssiin samaan luokkaan kuuluville antimykoteille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Kissoja, joilla on dermatofytoosin lisäksi huono yleiskunto ja/tai jotka kärsivät muista taudeista tai heikentyneestä immuunivasteesta, tulee seurata tarkkaan hoidon aikana. Heikon kunnon takia nämä eläimet voivat olla muita alttiimpia haittavaikutuksille. Vakavan haittavaikutuksen ilmetessä hoito tulisi keskeyttää ja tarpeen mukaan antaa tukihoitoa (nestehoito). Jos ilmenee kliinisiä merkkejä maksan vajaatoiminnan kehittymisestä, hoito tulisi keskeyttää välittömästi. Maksan vajaatoiminnan merkkejä osoittavien eläinten maksaentsyymien seuranta on erittäin tärkeää.

Ihmisillä itrakonatsolin käyttöön on negatiivisten inotrooppisten vaikutusten takia liittynyt sydämen vajaatoimintotapauksia. Sydänsairauksista kärsiviä kissoja tulisi tarkkailla huolellisesti, ja hoito keskeyttää jos kliiniset oireet lisääntyvät.

Desinfiointia ja imurointia tulisi jatkaa myös kissan kliinisen paranemisen jälkeisenä aikana. Imurointi tulee kuitenkin rajoittaa sellaisille pinnoille, joita ei voida puhdistaa kostealla liinalla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

M. canis-dermatofytoosi on zoonoosi, joten tartunnan saaneiden kissojen karvaa leikattaessa, eläimiä hoidon aikana käsiteltäessä sekä mittaruiskua puhdistettaessa tulisi käyttää lateksikäsineitä. Jos ihmisellä havaitaan epäilyttävä leesio, ota yhteyttä lääkäriin.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa iho- ja/tai silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin. Pese kädet ja altistunut iho käytön jälkeen. Jos valmistetta menee vahingossa silmiin, huuhto ne huolellisesti vedellä. Kivun ja ärsytyksen jatkuessa käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääke voi olla haitallinen sitä vahingossa nielleelle lapselle. Täytettyä ruiskua ei saa jättää valvomatta. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä itrakonatsolille tai propyleeniglykolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin haittavaikutuksia, jotka mahdollisesti liittyivät valmisteeseen. Yleisiä haittavaikutuksia olivat oksentelu, ripuli, anoreksia, salivaatio, depressio ja apatia. Vaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita maksaentsyymien ohimenevää nousua. Hyvin harvinaisissa tapauksissa tähän liittyy ikterusta. Jos maksan vajaatoiminnan kliinisiä oireita ilmenee, hoito tulisi keskeyttää välittömästi,

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraskissoille.

Yliannostustutkimuksissa laboratorioeläimillä on ilmennyt epämuodostumia ja sikiön resorptiota. Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä annokseen liittyvistä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista korkeilla annoksilla (40 ja 160 mg/kg/päivä 10 tiineyspäivän aikana)

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhtäaikaista itraconatsolin ja kefovesiinin käytön yhteydessä on esiintynyt oksentelua, maksa- ja munuaishäiriöitä. Tolfenaamihappoa ja itraconatsolia samanaikaisesti annettaessa on havaittu oireita kuten liikkeen hapanointia, ummetusta, ja dehydraatiota. Kissoja koskevan tutkimustiedon puuttumisen vuoksi valmisteeseen ja kyseisten lääkkeiden yhteiskäyttöä tulisi välttää.

Ihmisillä on havaittu itraconatsolia käytettäessä yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, johtuen sytokromin P450 3A4 (CYP3A4) ja P-glykoproteiinin (PgP) yhteisvaikutuksista. Tämä voi johtaa esim. oraalisen midatsolaamin, siklosporiinin, digoksiinin, kloramfenikolin, ivermektiinin tai metyyliiprednisonolin pitoisuuksien lisääntymiseen plasmassa. Kasvaneet pitoisuudet plasmassa voivat pidentää vaikutusaikaa sekä aiheuttaa haittavaikutuksia. Itraconatsoli voi myös kasvattaa oraalisten diabeteslääkkeiden pitoisuutta seerumissa, mikä voi johtaa hypoglykemiaan.

Toisaalta eräät lääkkeet, kuten barbituraatit ja fenytoiini, voivat nopeuttaa itraconatsolin metabolismia, ja täten heikentää hyötyosuutta ja itraconatsolin tehoa. Itraconatsoli vaatii hapanta ympäristöä imeytyäkseen mahdollisimman tehokkaasti. Antasidit aiheuttavat siis merkittävää imeytymisen vähenemistä. Samanaikainen erytromysiinin käyttö voi lisätä plasman itraconatsolipitoisuutta.

Ihmisillä on havaittu myös itraconatsolin ja kalsiumantagonistien välisiä yhteisvaikutuksia. Näillä lääkkeillä voi olla sydämeen kohdistuva additiivinen negatiivinen inotrooppinen vaikutus.

Yhteisvaikutusten merkitystä kissoilla ei tunneta, mutta tietojen puuttuessa on suositeltavaa välttää näiden lääkkeiden yhteiskäyttöä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Anna 5 mg itraconatsolia painokiloa kohti kerran päivässä. Tämä vastaa 0,5 ml valmistetta painokiloa kohti kerran päivässä. Liuos annetaan suoraan suuhun mittaruiskulla.

Valmiste annetaan annoksella 0,5 ml/kg/päivä kolmena seitsemän perättäisen päivän hoitajaksona, kullakin kerralla niin, että välissä on seitsemän päivän lääkkeetön jakso.

7 päivää	7 päivää	7 päivää	7 päivää	7 päivää
Hoito	Ei hoitoa	Hoito	Ei hoitoa	Hoito

Mittaruiskun asteikkoväli vastaa 100 grammaa eläimen painoa. Ruisku täytetään vetämällä männästä, kunnes se saavuttaa asteikossa kohdan, joka vastaa kissan oikeaa painoa.

Kissanpentujen kohdalla tulee varmistaa, että suositeltua painon mukaista annosta ei ylitetä. Kissanpennuille, jotka painavat alle 0,5 kg, tulisi käyttää 1 ml ruiskua tarkan annoksen mahdollistamiseksi.

Ruiskuta neste hitaasti ja hellävaraisesti eläimen suuhun niin, että kissalla on aikaa niellä lääke.

Annostelun jälkeen ruisku tulisi poistaa pullosta, pestä ja kuivata, ja korkki kiertää takaisin tiukasti.

Ihmiskäytöstä saadut tiedot osoittavat, että syöminen voi vähentää lääkkeen imeytymistä. Suositellaan, että valmiste annetaan aterioiden välillä.

Joissain tapauksissa kliinisen ja mykologisen parantumisen väli saattaa olla pitkä. Jos sieniviljelystä saadaan positiivinen tulos neljä viikkoa hoidon päätyttyä, hoito tulisi toistaa samalla annosohjelmalla. Mikäli kissa on myös immuunipuutteinen, kissan hoito tulisi toistaa ja altistava sairaus hoitaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Viisinkertainen yliannostus itrakonatsolia kuuden toisiaan seuraavan viikon ajan aiheutti seuraavia kliinisiä palautuvia haittavaikutuksia: turkin karkeus, heikentynyt ruokahalu ja painon lasku. Kolminkertainen yliannostus kuuden viikon ajan ei johtanut kliinisiin haittavaikutuksiin. Seerumin biokemialliset parametrit muuttuvat palautuvasti, viitaten maksaan kohdistuviin vaikutuksiin (ALAT, AFOS, bilirubiini ja ASAT suurentuvat), kun valmistetta annetaan kolminkertaisella tai viisinkertaisella yliannoksella kuuden viikon ajan. Viisinkertainen yliannostus aiheutti myös segmentoituneiden neutrofiilien lievää lisääntymistä ja lymfosyyttien lievää vähentymistä.

Yliannostutkimuksia ei ole tehty kissanpennuilla.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset sienilääkkeet, triatsolijohdokset.
ATCvet-koodi: QJ02AC02

5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmiste sisältää itrakonatsolia, synteettistä laajakirjoista triatsolisienilääkettä, joka on tehokas *Microsporum canis* -dermatofyyttiä vastaan.

Itrakonatsolin toiminta perustuu sen erittäin valikoivaan kykyyn sitoa sieniperäisiä sytokromi P450:n isoentsyymejä. Tämä estää ergosterolisynteesin, ja vaikuttaa kudoksiin sitoutuneen entsyymien toimintaan ja kudoksen läpäisevyyteen. Vaikutus on peruuttamaton ja aiheuttaa sienisolun rakenteen degeneraation.

5.2 Farmakokineetiikka

Koe-eläinkokeissa suullisesti annosteltu itrakonatsoli imeytyy nopeasti. Se sitoutuu vahvasti plasmaproteiineihin (> 99 %) ja jakautuu kudoksiin. Prosessissa muodostuu yli 30 hajoamistuotetta, joista hydroksi-itrakonatsolilla on lähtöaineen kaltainen sieni-infektion vastainen vaikutus. Lääke poistuu nopeasti, pääasiassa ulosteen kautta.

Suun kautta kissoille annetun 5 mg/kg kerta-annoksen jälkeen huippupitoisuudet plasmassa ovat keskimäärin 0,847 µg/ml, ja ne saavutetaan 1,4 tuntia annoksen jälkeen. AUC_{0-24t} -arvo on 9,8 µg.h/ml. Puoliintumisaika plasmassa on noin 21 tuntia. Huippupitoisuus plasmassa nousi yli kaksinkertaiseksi, kun annos 5 mg/kg toistettiin päivittäin viikon ajan. AUC_{0-24t} ja plasman puoliintumisaika kasvoivat kolminkertaisiksi.

Hoito-ohjelmaa noudatettaessa itrakonatsoli poistuu plasmasta lähes kokonaan kunkin lääkkeettömän jakson aikana. Muista eläinlajeista poiketen plasman hydroksi-itrakonatsolipitoisuudet jäävät kissoilla yhden 5 mg/kg itrakonatsoliannoksen jälkeen kvantitointirajan lähelle tai sen alle. Pitoisuudet kissan turkissa vaihtelevat. Hoidon aikana pitoisuus nousee mediaaniarvoon 3,0 µg/g (keskiarvo 5,2 µg/g) kolmannen annosteluvuoron lopulla ja laskee hitaasti arvoon 1,5 µg/g (keskiarvo 1,9 µg/g) 14 päivää hoidon loppumisen jälkeen. Hydroksi-itrakonatsolin pitoisuudet karvassa ovat mitättömiä.

Itrakonatsolin hyötyosuus ihmisellä on korkeampi paaston jälkeen annosteltaessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli (E1520)
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)
Hydroksipropylibeetadeksi
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Sakkariinatrium
Karamelliaromi
Anisaromi
Vesi, puhdistettu

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 90 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärisestä lasista tai valkoisesta korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, jossa on lapsiturvallinen polypropeenikierrekorkki ja matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu ruiskun liitin.

Mittalaite: Ruisku (3 ml), jossa matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu runko ja polystyreenistä (PS) valmistettu mäntä.

Yksi pullo sisältää 25 ml, 50 ml tai 100 ml valmistetta.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa on yksi 25 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n pullo, ja 3 ml:n mittaruisku annostelulaitteena.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40257

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.12.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fugasol vet 10 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Itrakonazol 10 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Något gul till brun, klar till halvgenomsiktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av dermatofytos (ringorm) orsakad av *Microsporum canis*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot itraconazol, mot andra azoler eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid nedsatt lever eller njurfunktion.

Använd inte hos dräktiga eller lakterande katter: se avsnitt 4.7

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

En del fall av dermatofytos hos katt kan vara svåra att kureras, 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. 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 iakttas 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 sporer 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 desinficeras 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 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 antimykotiska medel av samma klass.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Katter som lider av dermatofytos och är i dåligt allmäntillstånd och/eller har andra sjukdomar eller försämrad immunologisk respons 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 kliniska tecken 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. Katter som lider av hjärtsjukdomar ska övervakas noggrant och behandlingen ska avbrytas om kliniska tillståndet försämras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

M. canis dermatofytos är en zoonos. Därmed använd latexhandskar vid klippning av infekterade djur, vid behandling av djuren och vid rengöring av sprutan. Om misstänkta lesioner 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. I fall av oavsiktlig kontakt med ögon, skölj noggrant med vatten. I fall av konstant smärta eller irritation, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara farligt vid oavsiktligt intag av barn. Lämna inte sprutan obevakad. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen med vatten, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot itraconazol eller propylenglykol ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier har det noterats några biverkningar som kan vara relaterade till administrering av itraconazol. Vanliga biverkningar var kräkning, diarré, anorexi, salivering

depression och apati. Dessa biverkningar är vanligen lindriga och övergående. I mycket sällsynta fall kan en övergående ökning av leverenzym förekomma. I mycket sällsynta fall har detta varit associerat med ikterus. Om kliniska tecken på leverstörningar uppkommer ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte hos dräktiga eller lakterande katter.

Missbildning och fosterresorption observerades i överdoseringsstudier på laboratoriedjur.

Laboratoriestudier hos råttor har visat bevis på dosrelaterade teratogena effekter eller toxiska effekter på foster- eller moderdjur med höga doser (40 och 160 mg/kg kroppsvikt/dag för 10 dagar under deras gravitetsperiod).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kräkning och störningar i leverns och njurarnas funktion har observerats efter samtidig behandling med itraconazol och cefovecin. Symtom som motoriska koordinationssvårigheter, fecesretention och dehydrering uppträder vid samtidig behandling med tolfenaminsyra och itraconazol. Samtidig tillförsel av itraconazol och dessa läkemedel bör undvikas, eftersom data för katter saknas.

Inom humanmedicinen har interaktioner mellan itraconazol och specifika läkemedel beskrivits som ett resultat av interaktioner med cytokrom P450 3A4 (CYP3A4) och P-glykoproteiner (P-gP). Detta kan medföra ökade plasmakoncentrationer av exempelvis oral midazolam, cyclosporin, digoxin, kloramfenikol, ivermektin eller metylprednisolon. Den ökade plasmakoncentrationen kan medföra förlängd effekt likväl som biverkningar. Itraconazol kan även öka serumnivåerna av orala antidiabetiska läkemedel, vilket kan medföra hypoglykemi.

Några läkemedel t ex. barbiturater eller fenytoin kan öka metabolismen av itraconazol vilket kan medföra minskad biotillgänglighet och därmed minskad effekt. Itraconazol kräver en sur miljö för maximal absorption och därför medför antacida en klar minskning av absorptionen. Samtidig användning av erytromycin kan öka plasmakoncentrationen av itraconazol. Interaktioner hos människor mellan itraconazol 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 undvikas.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

Doserings sprutan 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 iaktas så att dosering per kg kroppsvikt inte överskrider. 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. Administreringen rekommenderas därför mellan måltider för mest fördelaktig absorption.

I en del fall kan en förlängd tid mellan kliniskt och mykologiskt tillfrisknande noteras. I fall där mykologisk odling är positiv 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter det att fem gånger överdos av itraconazol givits kontinuerligt under sex veckor, kan reversibla kliniska biverkningar märkas: sträv päls, minskat foderintag och minskad vikt. En tre gånger 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 indikerar leverpåverkan inträffa (ökad ALT, ALP, bilirubin och AST). Vid fem gånger överdosering sågs en lindrig ökning av segmentformade neutrofiler och lindrig minskning av lymfocyter.

Överdoseringsstudier har inte utförts på kattungar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotika för systemisk användning, triazolderivat.
ATCvet-kod QJ02AC02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel innehåller itraconazol, ett syntetiskt triazolantimykotikum med brett spektrum med en hög aktivitet mot dermatofyten *Microsporum canis*.

Itraconazol verkar genom bindning till svampens cytokrom P-450 iso-enzym. Detta förhindrar syntes av ergosterol och påverkar membranbunden enzymfunktionen och

membranpermeabilitet. Effekten är irreversibel och orsakar strukturdegenerering.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Försöksdjur absorberar snabbt oralt intagen itraconazol. Itraconazol binds i hög grad till plasmaproteiner (>99%) och förs vidare till vävnaderna. Det bildas mer än 30 metaboliter av vilka hydroxiitraconazol liksom modersubstansen har svampdödande egenskaper. Utsöndringen är snabb och sker huvudsakligen via faeces.

Hos katter resulterar en oral engångsdos om 5 mg/kg i maximal plasmakoncentration efter 1,4 timmar med i genomsnitt 0.847 mikrog/ml. AUC_{0-24h} är 9.8 mikrog.h/ml. Halveringstid i plasma är 21 timmar. Efter upprepad administrering under en vecka med 5 mg/kg/dag, är maximum plasmakoncentration mer än fördubblad. AUC_{0-24h} ökar 3 gånger och plasmahalveringstiden ökar även 3 gånger.

Vid rekommenderad dosering är itraconazol nästan fullständigt eliminerat från plasma efter varje uppehållsperiod. I motsats till vad som händer hos andra djur, förblir koncentrationen av hydroxiitraconazol nära eller under kvantifikationsgränsen i plasma efter en engångsdos 5 mg/kg itraconazol. Koncentrationen i katthår varierar, ökar under behandlingen till medianvärdet 3,0 µg/g (medel 5,2 µg/g) vid slutet av den tredje behandlingsveckan och koncentrationen minskar långsamt till 1,5 µg/g (medel 1,9 µg/g) 14 dagar efter behandlingens slut. Koncentrationer av hydroxiitraconazol i hår är obetydlig.

Biotillgängligheten av den orala lösningen är hos människor högre efter administrering under fasta.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol E1520)
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Hydroxietylcellulosa
Saltsyra, koncentrerad (för pH justering)
Natriumhydroxid (för pH justering)
Sackarinnatrium
Kolasmakämne
Anissmakämne
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska eller vita högdensitetspolyetylen (HDPE) flaskor med barnskyddande polypropylen skruvkork och en lågdensitetspolyetylen (LDPE) sprut-inlägg.
Mätenheter: Spruta (3 ml) med lågdensitetspolyetylen (LDPE) kropp och polystyren (PS) kolv.

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

Förpackningsstorlek:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40257

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.12.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.