

PAKKAUSSELOSTE:

Fugasol vet 10 mg/ml oraaliliuos kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Erän julkaisusta vastuussa olevan myyntiluvan haltija ja valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fugasol vet 10 mg/ml oraaliliuos kissoille
itrakonatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Itrakonatsoli 10 mg

Oraaliliuos.

Vaaleankellertävä tai ruskehtava, läpinäkyvä tai hieman samea liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Dermatofytoosin (myös sikana tunnettu sieni-infektio) hoito, kun aiheuttajana on *Microsporum canis*.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin haittavaikutuksia, jotka mahdollisesti liittyivät valmisteeseen. Yleisiä haittavaikutuksia olivat oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, syljeneritys, masennus ja apatia. Vaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita maksaentsyymien ohimenevää nousua. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on esiintynyt ikterusta (silmien ja ihon keltaista värivirhettä). 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi
Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen
www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Anna 5 mg itrakonatsolia 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 90 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

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 sienä tappavilla aineilla on myös erittäin suositeltavaa, etenkin jos tartunnat leviävät ryhmissä.

Konsultoi eläinlääkärinä 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 vaurioituneet ihoalueet eivät ole suuria, karvan leikkaus voidaan rajoittaa vain kyseisille alueille. Yleistyneessä ihon sieni-infektiossa suositellaan koko turkin leikkaamista. Leikattaessa tulee varoa karvapeitteen alla olevan ihon vaurioitumista. Suosittelemme käyttämään tartunnan saaneiden eläinten karvojen leikkaamisen aikana kertakäyttöisiä suojavaatteita ja -käsineitä. Karvojen leikkaaminen tulee suorittaa hyvin tuuletettavassa tilassa, joka voidaan desinfioida leikkaus jälkeä. Karvat tulisi hävittää tarkoituksenmukaisesti, ja kaikki välineet, leikkurit jne. tulisi desinfioida.

Ihon sieni-infektion hoidon ei tulisi rajoittua tartunnan saaneen eläimen tai eläinten hoitoon, vaan siihen sisältyy myös ympäristön desinfiointi soveltuvalla sienä tappavalla 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 riskinä. 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.

Sienilääkkeiden taaja ja toistuva käyttö voi johtaa vastustuskykyyn samaan luokkaan kuuluville sienilääkkeille.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Kissoja, joilla on ihon sieni-infektion 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 merkkejä maksan vajaatoiminnan kehittymisestä, hoito tulisi keskeyttää välittömästi. Maksan vajaatoiminnan merkkejä osoittavien eläinten maksaentsyymien seuranta on erittäin tärkeää.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

M. canis -dermatofytoosi on zoonoosi (eläimestä ihmiseen tarttuva, ja päinvastoin), joten tartunnan saaneiden kissojen karvaa leikattaessa, eläimiä hoidon aikana käsiteltäessä sekä mittaruiskua puhdistettaessa tulisi käyttää lateksikäsineitä. Jos ihmisellä havaitaan epäilyttävä ihomuutos, ota yhteyttä lääkäriin.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa iho- ja/tai silmä-ärsytystä. Vältä valmisteeseen 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 myyntipäälys.

Eläinlääke voi olla haitallinen myös 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 myyntipäälys.

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

Tiineys ja imetys:

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)

Valmisteen turvallisuutta tiineillä tai imettäville kissoilla ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhtäaikaisten itrakonatsolin ja kefovesiinin käytön yhteydessä on esiintynyt oksentelua, maksa- ja munuaishäiriöitä. Tolfenaamihappoa ja itrakonatsolia samanaikaisesti annettaessa on havaittu oireita kuten haparoivia liikkeitä, ummetusta ja elimistön kuivumista. Kissoja koskevan tutkimustiedon puuttumisen vuoksi valmisteen ja kyseisten lääkkeiden yhteiskäyttöä tulisi välttää.

Ihmisillä on havaittu itrakonatsolia 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 metyyliprednisolonin pitoisuuksien lisääntymiseen plasmassa. Kasvaneet pitoisuudet plasmassa voivat pidentää vaikutusaikaa sekä aiheuttaa haittavaikutuksia. Itrakonatsoli voi myös kasvattaa oraalisten diabeteslääkkeiden pitoisuutta seerumissa, mikä voi johtaa matalaan verensokeriin.

Toisaalta eräät lääkkeet, kuten barbituraatit ja fenytoiini, voivat nopeuttaa itrakonatsolin hajoamista elimistössä, ja täten heikentää hyötyosuutta ja itrakonatsolin tehoa. Itrakonatsoli vaatii hapanta ympäristöä imeytyäkseen mahdollisimman tehokkaasti. Mahan happamuutta vähentävät lääkkeet aiheuttavat siis merkittävää imeytymisen vähenemistä. Samanaikainen erytromysiinin käyttö voi lisätä plasman itrakonatsolipitoisuutta.

Ihmisillä on havaittu myös itrakonatsolin ja kalsiumantagonistien välisiä yhteisvaikutuksia. Nämä lääkkeet saattavat tehostaa sydämeen kohdistuvia supistumisvoimaa heikentäviä vaikutuksia.

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Viisinkertainen yliannostus itrakonatsolia kuuden peräkkäisen 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 (valkosolu) lievää lisääntymistä ja lymfosyyttien (valkosolu) lievää vähentymistä.

Yliannostutkimuksia ei ole tehty kissanpennuilla.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.05.2024

15. MUUT TIEDOT

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 on 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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikallinen edustaja Suomessa:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA

BIPACKSEDEL

Fugasol vet 10 mg/ml oral lösning för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fugasol vet 10 mg/ml oral lösning för katt
itakonazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Itrakonazol 10 mg

Oral lösning.

Något gul till brun, klar till halvgenomskinlig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot itakonazol, mot andra azoler eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid nedsatt lever eller njurfunktion.

Använd inte hos dräktiga eller digivande katter.

6. BIVERKNINGAR

I kliniska studier har det noterats några biverkningar som kan vara relaterade till administrering av itakonazol. Vanliga biverkningar var kräkning, diarré, anorexi, salivering, depression och apati. Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående. I mycket sällsynta fall kan en övergående ökning av leverenzym förekomma. I mycket sällsynta fall har detta varit associerat med ikterus (gulsot, ger en gulaktig färgton av ögon och hud). Om sjukdomstecken på leverstörningar uppkommer ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

För Finland: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala; www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Administrera 5 mg/kg kroppsvikt itakonazol 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 iaktas 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 undan.

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 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 itrakonazol 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 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 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 djur:

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 symptomatisk behandling (ex vätska) 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.

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. 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte hos dräktiga eller digivande katter.

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

Laboratoriestudier hos råttor har visat bevis på dosrelaterade fosterskadande effekter eller toxiska effekter på foster eller moderdjur med höga doser (40 och 160 mg/kg kroppsvikt/dag för 10 dagar under deras gravitetsperiod). Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Fugasol vet:

Kräkning och störningar i leverns och njurarnas funktion har observerats efter samtidig behandling med itraconazol och cefovecin. Symtom som koordinationssvårigheter, oförmåga att tömma tarmen och uttorkning 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 enzymer som medverkar vid nedbrytning av läkemedel (t ex cytokrom P450 3A4 (CYP3A4) och P-glykoproteiner (P-gP)). 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. Itraconazol kan även öka koncentrationen i blodet av antidiabetiska läkemedel som ges via munnen, vilket kan medföra hypoglykemi (lågt blodsocker).

Några läkemedel t ex. barbiturater eller fenytoin kan öka metabolismen av itraconazol vilket kan medföra minskad mängd som når blodet och därmed minskad effekt. Itraconazol kräver en sur miljö för maximalt upptag och därför medför magsårsmedicin en klar minskning av

upptaget. Samtidig användning av erytromycin kan öka koncentrationen av itraconazol i blodet. 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ DEN SISTA BIPACKSEDELN GODKÄNDES

16.05.2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bärnstensfärgad glasflaska eller vita högdensitetspolyetylen (HDPE) skruvflaskor med barnskyddande polypropylen skruvkork och lågdensitetspolyetylen (LDPE) sprut-inlägg.
Måtenheter: 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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal representant i Finland:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

Box 27, FI-13721 PAROLA