

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fugasol 10 mg/ml, roztwór doustny dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fugasol 10 mg/ml, roztwór doustny dla kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Itrakonazol 10 mg

Roztwór doustny.

Roztwór lekko żółty do brązowawego, klarowny do lekko opalizującego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie dermatofitozy (zakażenia grzybiczego znanego również jako *ringworm*) wywołanej przez *Microsporum canis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na itraconazol, inne azole lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących kotek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych odnotowano pewne działania niepożądane, prawdopodobnie związane z podaniem produktu. Częstymi działaniami niepożądanymi były wymioty, biegunka, anoreksja, ślinotok, depresja i apatia. Dolegliwości te zwykle są łagodne i przemijające. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowy wzrost poziomu enzymów wątrobowych. W bardzo rzadkich przypadkach było to związane z żółtaczką (żółte zabarwienie oczu i skóry). Jeśli wystąpią objawy kliniczne wskazujące na zaburzenia czynności wątroby, leczenie należy natychmiast przerwać.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://urpl.gov.pl>

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Podawać 5 mg itrakonazolu na kg masy ciała raz dziennie, co odpowiada 0,5 ml produktu 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 produkt 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 produkt.

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 produktu między posiłkami.

W niektórych przypadkach można zaobserwować wydłużony czas między wyleczeniem klinicznym a mykologicznym. W przypadku uzyskania dodatniej 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Niektóre przypadki dermatofitozy u kotów mogą być trudne do wyleczenia, szczególnie w hodowlach. Koty leczone itraconazolem 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 przeciwgrzybiczych może powodować indukcję oporności na środki przeciwgrzybicze tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia poważnego działania 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 itrakonazol 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi etykietę lub ulotkę dołączoną do opakowania. Niniejszy produkt 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 produkt może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na itrakonazol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po użyciu umyć ręce.

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.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u kotek w ciąży lub karmiących.

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 produktu 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 produktu i tych leków.

Przedawkowanie:

Po 5-krotnym przedawkowaniu itrakonazolu podawanym przez 6 kolejnych tygodni, odwracalnymi klinicznymi działaniami 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 neutrofilów i niewielki spadek liczby limfocytów.

Nie przeprowadzono badań dotyczących przedawkowania u kociąt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Poland

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno