

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Itraconazol 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Lichtgele tot bruinachtige, heldere tot licht opaalachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van dermatofytose veroorzaakt door *Microsporum canis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor itraconazol, voor andere azolen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij verminderde lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken bij drachtige en zogende poezen: zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Sommige gevallen van feline dermatofytose kunnen moeilijk te genezen zijn, vooral in kattenpensions en -fokkerijen. Katten die met itraconazol zijn behandeld, kunnen nog steeds andere katten met *M. canis* besmetten zolang zij niet mycologisch genezen zijn. Het wordt daarom geadviseerd het risico op herinfectie of de verspreiding van de infectie te minimaliseren door gezonde dieren (met inbegrip van honden, aangezien ook zij door *M. canis* kunnen worden besmet) gescheiden te houden van katten die worden behandeld. Het schoonmaken en desinfecteren van de omgeving met geschikte schimmeldodende producten wordt sterk aanbevolen - vooral in geval van groepsproblemen.

Wanneer het haar van geïnfecteerde katten wordt geschoren, dient eerst het advies van de dierenarts worden ingewonnen.

Het scheren van de vacht wordt als nuttig beschouwd omdat het geïnfecteerde haren verwijdt, de nieuwe haargroei stimuleert en het herstel bespoedigt. Het wordt sterk aanbevolen dat het scheren wordt uitgevoerd door een dierenarts. In gevallen met beperkte laesies kan het scheren van de vacht worden beperkt tot alleen de laesies, terwijl bij katten met gegeneraliseerde dermatofytose wordt aangeraden de hele vacht te scheren. Voorzichtigheid is geboden, zodat tijdens het scheren geen trauma aan de onderliggende huid wordt toegebracht. Het wordt aangeraden beschermende wegwerpkleding en handschoenen te dragen tijdens het scheren van de geïnfecteerde dieren. Het scheren van het haar dient te geschieden in een goed geventileerde ruimte die na het scheren kan worden gedesinfecteerd. De haren moeten op de juiste wijze worden afgevoerd en alle instrumenten, tondeuses enz. dienen te worden gedesinfecteerd.

De behandeling van dermatofytose moet niet beperkt blijven tot de behandeling van het (de) geïnfecteerde dier(en). Ook de omgeving moet worden gedesinfecteerd met geschikte schimmeldodende producten, aangezien sporen van *M. canis* in de omgeving tot 18 maanden kunnen overleven. Andere maatregelen, zoals frequent stofzuigen, het desinfecteren van vachtverzorgingsapparatuur en het verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet kan worden gedesinfecteerd, zullen het risico op herinfectie of de verspreiding van de infectie tot een minimum beperken. Desinfectie en stofzuigen moeten nog gedurende een langere periode nadat de kat klinisch genezen is worden uitgevoerd, maar het stofzuigen moet worden beperkt tot oppervlaktes die niet met een vochtige doek kunnen worden gereinigd. Alle andere oppervlaktes moeten met een vochtige doek worden gereinigd. Doeken die voor de reiniging worden gebruikt, moeten gewassen en gedesinfecteerd of weggegooid worden. De gebruikte stofzuigerzak moet worden weggegooid.

Maatregelen ter voorkoming van introductie van *M. canis* in groepen katten, kunnen bestaan uit het isoleren van nieuwe katten, het isoleren van katten die terugkeren van shows of fokken, het weren van bezoekers en periodieke controle met behulp van een Wood's lamp of door het kweken voor *M. canis*.

In hardnekkige gevallen dient de mogelijkheid van een onderliggende aandoening worden overwogen.

Frequent en herhaald gebruik van een antimycoticum kan resistentie tegen antimycotica van dezelfde klasse induceren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Katten die lijden aan dermatofytose, maar ook in een slechte algemene conditie verkeren en/of lijden aan bijkomende aandoeningen of een verminderde immunologische respons hebben, moeten tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten worden gehouden. Deze categorie dieren kan vanwege hun conditie gevoeliger zijn voor het ontstaan van bijwerkingen. In geval van een ernstige bijwerking moet de behandeling worden onderbroken en indien noodzakelijk moet worden gestart met ondersteunende zorg (vloeistoftherapie). In geval van klinische verschijnselen die wijzen op leverdysfunctie, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Bij dieren met verschijnselen van leverdysfunctie is het zeer belangrijk om de leverenzymen te monitoren.

Bij de mens is itraconazol in verband gebracht met hartfalen als gevolg van een negatief inotroop effect. Katten die lijden aan hartaandoeningen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en de behandeling moet worden stopgezet als de klinische verschijnselen verergeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

M. canis dermatofytose is een zoönotische ziekte. Draag daarom latex handschoenen bij het scheren van haren van geïnfecteerde katten, bij het hanteren van het dier tijdens de behandeling of bij het schoonmaken van de doseerspuit. Raadpleeg een arts indien een laesie bij de mens wordt vermoed.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en/of oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. Handen en blootgestelde huid na gebruik wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met water. In geval van aanhoudende pijn of irritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn als het per ongeluk door kinderen wordt ingenomen. Laat de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met water, er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor itraconazol of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In klinische onderzoeken zijn bijwerkingen waargenomen die mogelijk verband hielden met de toediening van het diergeneesmiddel. Vaak voorkomende bijwerkingen waren braken, diarree, anorexie, speekselen, depressie en apathie. Deze effecten zijn meestal mild en van voorbijgaande aard. In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande stijging van leverenzymen optreden. In zeer zeldzame gevallen ging dit gepaard met icterus. Indien klinische verschijnselen optreden die duiden op leverdysfunctie, dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of zogende poezen.

Misvormingen en foetale resorpties werden waargenomen bij overdoseringsonderzoeken bij laboratoriumdieren. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op dosis gerelateerde teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij hoge doseringen (40 en 160 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 10 dagen tijdens de dracht).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Braken, lever- en nierstoornissen werden waargenomen na gelijktijdige behandeling met itraconazol en cefovecine. Symptomen zoals motorische incoördinatie, fecale retentie en dehydratatie worden waargenomen bij gelijktijdige toediening van tolfenaminezuur en itraconazol. Gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en deze geneesmiddelen dient, bij gebrek aan gegevens bij katten, te worden vermeden.

In de humane geneeskunde zijn interacties beschreven tussen itraconazol en bepaalde andere geneesmiddelen, als gevolg van interacties met cytochroom P450 3A4 (CYP3A4) en P-glycoproteïnen (PgP). Dit kan resulteren in verhoogde plasmaconcentraties van bijvoorbeeld oraal midazolam, cyclosporine, digoxine, chlooramfenicol, ivermectine of methylprednisolon. De verhoogde plasmaspiegels kunnen de duur van de effecten verlengen alsook de bijwerkingen. Itraconazol kan ook de serumspiegels van orale antidiabetica verhogen, wat kan leiden tot hypoglycemie. Anderzijds kunnen sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld barbituraten of fenytoïne, de snelheid van metabolisatie van itraconazol verhogen, wat leidt tot een verminderde biologische beschikbaarheid en daardoor een verminderde werkzaamheid. Aangezien itraconazol een zuur milieu vereist voor maximale absorptie, veroorzaken maagzuurremmers een duidelijke vermindering van de absorptie. Gelijktijdig gebruik van erytromycine kan de plasmaconcentratie van itraconazol verhogen. Bij mensen zijn ook interacties tussen itraconazol en calciumantagonisten gemeld. Deze geneesmiddelen kunnen aanvullende negatieve inotrope effecten op het hart hebben.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor katten, maar in afwezigheid van gegevens dient gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en deze geneesmiddelen te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Dien eenmaal daags 5 mg itraconazol per kg lichaamsgewicht toe, wat overeenkomt met eenmaal daags 0,5 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. De oplossing moet rechtstreeks in de bek worden toegediend met behulp van een doseerspuit.

Het doseringsschema is 0,5 ml/kg/dag gedurende 3 afwisselende perioden van 7 opeenvolgende dagen, telkens met 7 dagen zonder behandeling ertussen.

7 dagen	7 dagen	7 dagen	7 dagen	7 dagen
Behandeling	Geen behandeling	Behandeling	Geen behandeling	Behandeling

Op de doseerspuit staan schaalverdelingen per 100 gram lichaamsgewicht. Vul de doseerspuit door aan de zuiger te trekken totdat de zuiger de plek op de schaalverdeling bereikt die overeenkomt met het juiste lichaamsgewicht van de kat.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan kittens, dient de persoon die het diergeneesmiddel toedient ervoor te zorgen dat niet meer dan de aanbevolen dosis/gewicht wordt toegediend. Voor kittens die minder dan 0,5 kg wegen, dient een spuit van 1 ml te worden gebruikt waarmee goed kan worden gedoseerd.

Behandel het dier door de vloeistof langzaam en voorzichtig in de bek te spuiten, zodat de kat het diergeneesmiddel kan doorslikken.

Na toediening moet de doseerspuit van de fles worden gehaald, gewassen en gedroogd worden en moet de dop weer stevig op de fles worden gedraaid.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan leiden tot een lagere absorptie van het geneesmiddel. Daarom wordt aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur tussen de maaltijden toe te dienen.

In sommige gevallen kan een langere tijd tussen klinische en mycologische genezing worden waargenomen. In gevallen waarin een positieve kweek 4 weken na het einde van de toediening wordt verkregen, moet de behandeling eenmaal worden herhaald met hetzelfde doseringsschema. In het geval dat de kat ook een verminderde immunologische respons heeft, moet de behandeling worden herhaald en de onderliggende aandoening worden behandeld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Nadat een vijfvoudige overdosering van itraconazol gedurende 6 opeenvolgende weken werd toegediend, zijn de volgende reversibele klinische bijwerkingen waargenomen: ruwe vacht, verminderde voedselinname en verminderd lichaamsgewicht. Een drievoudige overdosering gedurende 6 weken leidde niet tot klinische bijwerkingen. Zowel na een drievoudige als een vijfvoudige overdosering gedurende 6 weken traden reversibele veranderingen op van biochemische parameters in het serum die wijzen op leverbetrokkenheid (verhoogd ALT, ALP, bilirubine en AST). Bij vijfvoudige overdosering werd een lichte stijging van gesegmenteerde neutrofielen en een lichte daling van lymfocyten waargenomen.

Bij kittens zijn geen onderzoeken naar overdosering uitgevoerd.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimycotica voor systemisch gebruik, triazol derivaten.
ATCvet-code: QJ02AC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat itraconazol, een synthetisch breedspectrum triazol antimycoticum met een hoge activiteit tegen de dermatofyt *Microsporum canis*.

Het werkingsmechanisme van itraconazol is gebaseerd op het zeer selectieve vermogen om zich te binden aan iso-enzymen van Cytochroom P-450 van schimmels. Dit inhibeert de synthese van ergosterol en beïnvloedt de werking van membraangebonden enzymen en de membraanpermeabiliteit. Dit effect is irreversibel en veroorzaakt structurele degeneratie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Laboratoriumdieren absorberen oraal toegediend itraconazol snel. Het bindt in grote mate aan plasmaeiwitten (>99%) en wordt naar de weefsels gedistribueerd. Er worden meer dan 30 metabolieten gevormd, waaronder hydroxy-itraconazol, dat een antimycotische activiteit heeft, net als het moedermolecuul. De uitscheiding verloopt snel en voornamelijk via de feces.

Bij katten leidt een eenmalige orale dosis van 5 mg/kg tot maximale plasmaconcentraties van gemiddeld 0,847 µg/ml, die 1,4 uur na toediening worden bereikt. De AUC_{0-24 uur} is 9,8 µg. uur/ml. De plasmahalfwaardetijd is ongeveer 21 uur. Na herhaalde toediening van 5 mg/kg/dag gedurende één week is de maximale plasmaconcentratie meer dan verdubbeld. De AUC_{0-24 uur} stijgt met een factor 3 en ook de plasmahalfwaardetijd stijgt met een factor 3.

Bij het therapeutische behandelingsschema wordt itraconazol na elke wash-out bijna volledig uit het plasma geklaard. In tegenstelling tot wat bij andere dieren wordt waargenomen, blijft hydroxy-itraconazol na een eenmalige dosis itraconazol van 5 mg/kg dichtbij of onder de kwantificeringsgrens in het plasma. De concentraties in kattenhaar variëren; er treedt een stijging op tijdens de behandeling tot een mediane waarde van 3,0 µg/g (gemiddeld 5,2 µg/g) aan het eind van de derde doseringsweek en de concentraties dalen langzaam tot 1,5 µg/g (gemiddeld 1,9 µg/g), 14 dagen na het eind van de behandeling. De concentraties hydroxy-itraconazol in het haar zijn verwaarloosbaar.

De biologische beschikbaarheid van de orale oplossing van itraconazol bij de mens is hoger wanneer deze wordt toegediend in nuchtere toestand.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol (E1520)
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend)
Hydroxypropylbetadex
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Natriumsacharine
Karamelsmaak
Anijssmaak
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 90 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen of witte polyethyleen (HDPE) flacon met een kindveilige polypropyleen schroefdop en een meegeleverde polyethyleen (LDPE) doseerspuit.
Doseerspuit (LDPE) van 3 ml met een polystyreen (PS) zuiger.

Een flacon bevat 25 ml, 50 ml of 100 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml, 50 ml of 100 ml en een orale doseerspuit van 3 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129231

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 november 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten
Itraconazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Itraconazol 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 25 ml flacon
1 x 50 ml flacon
1 x 100 ml flacon

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 90 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de container zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129231

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Amberkleurige glazen of witte polyethyleen (HDPE) flacon van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten
Itraconazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Itraconazol 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 90 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. .
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129231

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Amberkleurige glazen of witte polyethyleen (HDPE) flacon van 25 ml en 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten
Itraconazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Itraconazol 10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 ml flacon
50 ml flacon

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 90 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129231

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten

Itraconazol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Itraconazol 10 mg

Orale oplossing.

Lichgele tot bruinachtige, heldere tot licht opaalachtige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van dermatofytose (een schimmelinfectie die ook wel ringworm wordt genoemd) veroorzaakt door *Microsporum canis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor itraconazol, voor andere azolen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij verminderde lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken bij drachtige en zogende poezen.

6. BIJWERKINGEN

In klinische onderzoeken zijn bijwerkingen waargenomen die mogelijk verband hielden met de toediening van het diergeneesmiddel. Vaak voorkomende bijwerkingen waren braken, diarree, anorexie, speekselen, depressie en apathie. Deze effecten zijn meestal mild en van voorbijgaande aard. In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande stijging van leverenzymen optreden. In zeer zeldzame gevallen ging dit gepaard met icterus (gele verkleuring van ogen en huid). Indien klinische verschijnselen optreden die duiden op leverdysfunctie, dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor oraal gebruik.

Dien eenmaal daags 5 mg itraconazol per kg lichaamsgewicht toe, wat overeenkomt met eenmaal daags 0,5 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. De oplossing moet rechtstreeks in de bek worden toegediend met behulp van een doseerspuit.

Het doseringsschema is 0,5 ml/kg/dag gedurende 3 afwisselende perioden van 7 opeenvolgende dagen, telkens met 7 dagen zonder behandeling ertussen.

7 dagen	7 dagen	7 dagen	7 dagen	7 dagen
Behandeling	Geen behandeling	Behandeling	Geen behandeling	Behandeling

Op de doseerspuit staan schaalverdelingen per 100 gram lichaamsgewicht. Vul de doseerspuit door aan de zuiger te trekken totdat de zuiger de plek op de schaalverdeling bereikt die overeenkomt met het juiste lichaamsgewicht van de kat.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan kittens, dient de persoon die het diergeneesmiddel toedient ervoor te zorgen dat niet meer dan de aanbevolen dosis/gewicht wordt toegediend. Voor kittens die minder dan 0,5 kg wegen, dient een spuit van 1 ml te worden gebruikt waarmee goed kan worden gedoseerd.

Behandel het dier door de vloeistof langzaam en voorzichtig in de bek te spuiten, zodat de kat het diergeneesmiddel kan doorslikken.

Na toediening moet de doseerspuit van de fles worden gehaald, gewassen en gedroogd worden en moet de dop weer stevig op de fles worden gedraaid.

Gegevens bij mensen tonen aan dat voedselopname kan leiden tot een lagere absorptie van het geneesmiddel. Daarom wordt aanbevolen het diergeneesmiddel bij voorkeur tussen de maaltijden toe te dienen.

In sommige gevallen kan een langere tijd tussen klinische en mycologische genezing worden waargenomen. In gevallen waarin een positieve kweek 4 weken na het einde van de toediening wordt verkregen, moet de behandeling eenmaal worden herhaald met hetzelfde doseringsschema. In het geval dat de kat ook een verminderde immunologische respons heeft, moet de behandeling worden herhaald en de onderliggende aandoening worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 90 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Sommige gevallen van feline dermatofytose kunnen moeilijk te genezen zijn, vooral in kattenpensions en -fokkerijen. Katten die met itraconazol zijn behandeld, kunnen nog steeds andere katten met *M. canis* besmetten zolang zij niet mycologisch genezen zijn. Het wordt daarom geadviseerd het risico op herinfectie of de verspreiding van de infectie te minimaliseren door gezonde dieren (met inbegrip van honden, aangezien ook zij door *M. canis* kunnen worden besmet) gescheiden te houden van katten die worden behandeld. Het schoonmaken en desinfecteren van de omgeving met geschikte schimmeldodende producten wordt sterk aanbevolen - vooral in geval van groepsproblemen.

Wanneer het haar van geïnfecteerde katten wordt geschoren, dient eerst het advies van de dierenarts worden ingewonnen.

Het scheren van de vacht wordt als nuttig beschouwd omdat het geïnfecteerde haren verwijdert, de nieuwe haargroei stimuleert en het herstel bespoedigt. Het wordt sterk aanbevolen dat het scheren wordt uitgevoerd door een dierenarts. In gevallen met beperkte laesies kan het scheren van de vacht worden beperkt tot alleen de laesies, terwijl bij katten met gegeneraliseerde dermatofytose wordt aangeraden de hele vacht te scheren. Voorzichtigheid is geboden, zodat tijdens het scheren geen trauma aan de onderliggende huid wordt toegebracht. Het wordt aangeraden beschermende wegwerpkleding en handschoenen te dragen tijdens het scheren van de geïnfecteerde dieren. Het scheren van het haar dient te geschieden in een goed geventileerde ruimte die na het scheren kan worden gedesinfecteerd. De haren moeten op de juiste wijze worden afgevoerd en alle instrumenten, tondeuses enz. dienen te worden gedesinfecteerd.

De behandeling van dermatofytose moet niet beperkt blijven tot de behandeling van het (de) geïnfecteerde dier(en). Ook de omgeving moet worden gedesinfecteerd met geschikte schimmeldodende producten, aangezien sporen van *M. canis* in de omgeving tot 18 maanden kunnen overleven. Andere maatregelen, zoals frequent stofzuigen, het desinfecteren van vachtverzorgingsapparatuur en het verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet kan worden gedesinfecteerd, zullen het risico op herinfectie of de verspreiding van de infectie tot een minimum beperken. Desinfectie en stofzuigen moeten nog gedurende een langere periode nadat de kat klinisch genezen is worden uitgevoerd, maar het stofzuigen moet worden beperkt tot oppervlaktes die niet met een vochtige doek kunnen worden gereinigd. Alle andere oppervlaktes moeten met een vochtige doek worden gereinigd. Doeken die voor de reiniging worden gebruikt, moeten gewassen en gedesinfecteerd of weggegooid worden. De gebruikte stofzuigerzak moet worden weggegooid.

Maatregelen ter voorkoming van introductie van *M. canis* in groepen katten, kunnen bestaan uit het isoleren van nieuwe katten, het isoleren van katten die terugkeren van shows of fokken, het weren van bezoekers en periodieke controle met behulp van een Wood's lamp of door het kweken voor *M. canis*.

In hardnekkige gevallen dient de mogelijkheid van een onderliggende aandoening worden overwogen.

Frequent en herhaald gebruik van een antimycoticum kan resistentie tegen antimycotica van dezelfde klasse induceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Katten die lijden aan dermatofytose, maar ook in een slechte algemene conditie verkeren en/of lijden aan bijkomende aandoeningen of een verminderde immunologische respons hebben, moeten tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten worden gehouden. Deze categorie dieren kan vanwege hun conditie gevoeliger zijn voor het ontstaan van bijwerkingen. In geval van een ernstige bijwerking moet de behandeling worden onderbroken en indien noodzakelijk moet worden gestart met ondersteunende zorg (vloeistoftherapie). In geval van klinische verschijnselen die wijzen op leverdysfunctie, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Bij dieren met verschijnselen van leverdysfunctie is het zeer belangrijk om de leverenzymen te monitoren.

Bij de mens is itraconazol in verband gebracht met hartfalen als gevolg van een negatief inotroop effect. Katten die lijden aan hartaandoeningen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en de behandeling moet worden stopgezet als de klinische verschijnselen verergeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

M. canis dermatofytose is een zoönotische ziekte. Draag daarom latex handschoenen bij het scheren van haren van geïnfecteerde katten, bij het hanteren van het dier tijdens de behandeling of bij het schoonmaken van de doseerspuit. Raadpleeg een arts indien een laesie bij de mens wordt vermoed.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en/of oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. Handen en blootgestelde huid na gebruik wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met water. In geval van aanhoudende pijn of irritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn als het per ongeluk door kinderen wordt ingenomen. Laat de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met water, er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor itraconazol of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of zogende poezen.

Misvormingen en foetale resorpties werden waargenomen bij overdoseringsonderzoeken bij laboratoriumdieren. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op dosis gerelateerde teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij hoge doseringen (40 en 160 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 10 dagen tijdens de dracht). De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld in drachtige of zogende poezen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Braken, lever- en nierstoornissen werden waargenomen na gelijktijdige behandeling met itraconazol en cefovecine. Symptomen zoals motorische incoördinatie, fecale retentie en dehydratatie worden waargenomen bij gelijktijdige toediening van tolfenaminezuur en itraconazol. Gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en deze geneesmiddelen dient, bij gebrek aan gegevens bij katten, te worden vermeden.

In de humane geneeskunde zijn interacties beschreven tussen itraconazol en bepaalde andere geneesmiddelen, als gevolg van interacties met cytochroom P450 3A4 (CYP3A4) en P-glycoproteïnen (PgP). Dit kan resulteren in verhoogde plasmaconcentraties van bijvoorbeeld oraal midazolam, cyclosporine, digoxine, chlooramfenicol, ivermectine of methylprednisolon.

De verhoogde plasmaspiegels kunnen de duur van de effecten verlengen alsook de bijwerkingen.

Itraconazol kan ook de serumspiegels van orale antidiabetica verhogen, wat kan leiden tot hypoglycemie.

Anderzijds kunnen sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld barbituraten of fenytoïne, de snelheid van metabolisatie van itraconazol verhogen, wat leidt tot een verminderde biologische beschikbaarheid en daardoor een verminderde werkzaamheid. Aangezien itraconazol een zuur milieu vereist voor maximale absorptie, veroorzaken maagzuurremmers een duidelijke vermindering van de absorptie. Gelijktijdig gebruik van erytromycine kan de plasmaconcentratie van itraconazol verhogen. Bij mensen zijn ook interacties tussen itraconazol en calciumantagonisten gemeld. Deze geneesmiddelen kunnen aanvullende negatieve inotrope effecten op het hart hebben.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor katten, maar in afwezigheid van gegevens dient gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en deze geneesmiddelen te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Nadat een vijfvoudige overdosering van itraconazol gedurende 6 opeenvolgende weken werd toegediend, zijn de volgende reversibele klinische bijwerkingen waargenomen: ruwe vacht, verminderde voedselinname en verminderd lichaamsgewicht. Een drievoudige overdosering gedurende 6 weken leidde niet tot klinische bijwerkingen. Zowel na een drievoudige als een vijfvoudige overdosering gedurende 6 weken traden reversibele veranderingen op van biochemische parameters in het serum die wijzen op leverbetrokkenheid (verhoogd ALT, ALP, bilirubine en AST). Bij vijfvoudige overdosering werd een lichte stijging van gesegmenteerde neutrofielen en een lichte daling van lymfocyten waargenomen.

Bij kittens zijn geen onderzoeken naar overdosering uitgevoerd.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

04 november 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen of witte polyethyleen (HDPE) flacon met een kindveilige polypropyleen schroefdop en een meegeleverde polyethyleen (LDPE) doseerspuit.
Doseerspuit (LDPE) van 3 ml met een polystyreen (PS) zuiger.

Een flacon bevat 25 ml, 50 ml of 100 ml

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml, 50 ml of 100 ml en een orale doseerspuit van 3 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 129231

KANALISATIE

UDA