

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Itraconazol 10 mg

Lichtgele tot bruinachtige, heldere tot licht opaalachtige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor itraconazol, voor andere azolen of voor één van de hulpstoffen.
- verminderde lever- of nierfunctie.
- drachtige en zogende poezen: zie 'Dracht en lactatie'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op basis van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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 overgevoelighedsreacties 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).

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:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ¹ , diarree ¹ , verhoogd speekselen ¹ Anorexie ¹ , depressie ¹ , apathie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde leverenzymen ^{2,4} Icterus ^{3,4}

¹ Deze effecten zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

² Van voorbijgaande aard

³ In samenhang met verhoogde leverenzymen

⁴ Indien klinische verschijnselen optreden die duiden op leverdisfunctie, dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V660942 (GLAS FLACON)
BE-V660943 (HDPE FLACON)

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

Een fles bevat 25 ml, 50 ml of 100 ml

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 (0)3 315 04 26

info@emdoka.be

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.