

# 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 VERSCHILLENDE HOUDEUR 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.  
Lichte tot bruinachtige, heldere tot licht opaalachtige oplossing.

**4. INDICATIE**  
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 houden met de toediening van het diergeneesmiddel. Vaak voorkomende bijwerkingen waren braken, diarree, anorexie, speeksel, 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 bijsluiters 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.

### 7. DOELDIERSOORT

Kat.

### 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG 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

Niet van toepassing.

### 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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 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 schoonsmaken 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 die 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 di(er)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 inotropo 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 veroorzaakt.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en/of oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. Handschoenen 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 bijsluiters van 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 bijsluiters 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. Handschoenen 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 dehydratie werden 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 cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) en P-glycoproteïnen (Pgp). Dit kan resulteren in verhoogde plasmaconcentraties van bijvoorbeeld oraal midazolam, cyclosporine, digoxine, chloramfenicol, 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 voedselname 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 leverbetroffenheid (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

December 2022

### 15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen of witte polyethyleen (HDPE) flacon met een kindveilige polypropyleen Schroefdoop 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.

BE-V660942

### KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

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.



Emdoka bvba,  
John Lijzenstraat 16, BE-2321 Hoogstraten  
+32 (0)3 315.04.26 – info@emdoka.be