

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Fugasol 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem
V/DCP/22/0042

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorfa
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fugasol 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Itrakonazols 10 mg

Palīgvielas:

Propilēnglikols (E1520)
Sorbitola 70% nekristalizējošs šķīdums

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Viegli dzeltens līdz brūngans, dzidrs līdz viegli necaurspīdīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Microsporium canis izraisītas dermatofitozes ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret itrakonazolu, citiem azolu grupas līdzekļiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja traucēta aknu vai nieru darbība.

Nelietot grūsnām vai laktējošām kaķenēm.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos tika novērotas dažādas blakusparādības, kas, iespējams, saistītas ar šo veterināro zāļu lietošanu. Biežas blakusparādības bija vemšana, diareja, anoreksija, siekalošanās, depresija un apātija. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas. Ļoti retos gadījumos īslaicīgi paaugstinās aknu enzīmu līmenis. Ļoti retos gadījumos tas bija saistīts ar dzelti (acu un ādas iekrāsošanos dzeltenā krāsā). Ja attīstās klīniskās pazīmes, kas norāda uz aknu disfunkciju, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā :

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt 5 mg itrakonazola uz kilogramu ķermeņa svara vienu reizi dienā, kas līdzvērtīgs 0,5 ml šo veterināro zāļu/ kg /ķ.sv. vienu reizi dienā. Šķīdumu ievadīt tieši mutē, lietojot dozēšanas šļirci.

Devu režīms ir 0,5 ml/kg/dienā 7 dienas pēc kārtas, 3 secīgos periodos; starp periodiem ir 7 dienas, kad šīs veterinārās zāles nelieto.

7 dienas	7 dienas	7 dienas	7 dienas	7 dienas
Lieto zāles	Nelieto zāles	Lieto zāles	Nelieto zāles	Lieto zāles

Dozēšanas šļirces atzīmes atbilst devai uz 100 gramiem ķermeņa svara. Šļirce jāuzpilda, pavelkot virzuli, līdz tas sasniedz kaķa ķermeņa svaram atbilstošo atzīmi.

Lietojot zāles kaķēniem, personai, kura ievada zāles dzīvnieka ārstēšanai, jārikojas uzmanīgi, lai neievadītu lielāku devu nekā ķermeņa svaram atbilstošo. Kaķēniem, kuri sver mazāk par 0,5 kg, jālieto 1 ml šļirce, ar ko var veikt precīzu dozēšanu.

Šķidrums lēni un maigi jāievada dzīvnieka mutē, ļaujot kaķim norīt šīs veterinārās zāles.

Pēc dozēšanas šļirce jāizņem no pudelītes, jāizmazgā, jāizžāvē un cieši jāuzliek vāciņš.

Dati par cilvēkiem rāda, ka pārtika var palēnināt zāļu absorbciju. Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt, dodot priekšroku laikam starp ēdienreizēm.

Dažos gadījumos novērots ilgāks laiks starp klīnisko un mikoloģisko izārstēšanos. Gadījumos, kad 4 nedēļas pēc lietošanas beigām tiek iegūts pozitīvs uzsējums, ārstēšana jāatkārto vienu reizi, ievērojot to pašu devu režīmu. Gadījumos, kad kaķim ir imūnsupresija, ārstēšana jāatkārto un jāārstē pamatslimība.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav piemērojami.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 90 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Daži dermatofitozes gadījumi kaķiem var būt īpaši sarežģīti ārstējami, īpaši kaķu audzētavās. Ar itrakonazolu ārstētie kaķi, kamēr tie nav mikoloģiski izārstēti, joprojām var inficēt citus kaķus ar *M. canis*. Tādēļ ir ieteicams samazināt atkārtotas inficēšanās vai infekcijas izplatības risku, nošķirot veselos dzīvniekus (tai skaitā arī suņus, jo tie arī var inficēties ar *M. canis*) no kaķiem, kas tiek ārstēti. Īpaši ieteicama apkārtējās vides tīrīšana un dezinficēšana ar piemērotiem fungicīdiem līdzekļiem, īpaši grupveida inficēšanās gadījumā.

Pirms inficētu kaķu apmatojuma cirpšanas ieteicams konsultēties ar veterinārārstu.

Apmatojuma cirpšana tiek uzskatīta par noderīgu, jo tādā veidā var atbrīvoties no inficētā apmatojuma, stimulēt jauna apmatojuma augšanu un veicināt izveseļošanu. Īpaši ieteicams, ka apmatojuma cirpšanu veic veterinārārsti. Norobežotu bojājumu gadījumos apmatojuma cirpšanu var veikt tikai bojājumu apvidū, bet ģeneralizētas dermatofitozes gadījumā ieteicams apcirpt visu apmatojumu. Jārīkojas uzmanīgi, lai apcirpšanas gadījumā netraumētu zem apmatojuma esošo ādu. Inficēto dzīvnieku apcirpšanas laikā ieteicams lietot vienreizlietojamu aizsargapģērbu un cimds. Apmatojuma cirpšana jāveic labi vēdināmā telpā, ko pēc tam var dezinficēt. Apmatojums jālikvidē piemērotā veidā un visi instrumenti, cirpšanas ierīces utt. jādezinficē.

Dermatofitozes ārstēšana nedrīkst aprobežoties tikai ar inficētā(-o) dzīvnieka(-u) ārstēšanu. Tās ietvaros jāveic arī apkārtējās vides dezinfekcija ar piemērotiem fungicīdiem līdzekļiem, jo *M. canis* sporas apkārtējā vidē var izdzīvot līdz 18 mēnešiem. Atkārtotas inficēšanās vai infekcijas izplatības risku samazinās citi pasākumi, piemēram, regulāra tīrīšana ar putekļsūcēju, dzīvnieku kopšanai izmantotā aprīkojuma dezinfekcija un visu iespējami piesārņoto materiālu, ko nevar dezinficēt, izmešana. Dezinfekcija un tīrīšana ar putekļsūcēju jāturpina ilgāku laiku pēc kaķa klīniskas atveseļošanās, bet ar putekļsūcēju jātīra tikai tās virsmas, ko nevar notīrīt ar mitru drānu. Pārējās virsmas jātīra ar mitru drānu. Tīrīšanai lietotās drānas jāmazgā un jādezinficē vai jāizmet, un lietotie putekļsūcēja maisi jāizmet.

Pasākumi kaķu grupveida inficēšanās ar *M. canis* novēršanai var ietvert jauno kaķu izolēšanu, no izstādēm vai pārošanas atgriezušos kaķu izolēšanu, apmeklētāju plūsmas ierobežošanu un periodisku uzraudzību, lietojot Vuda (*Wood's*) lampu vai *M. canis* kultivēšanu.

Grūti ārstējamos gadījumos jāizvērtē pamatslimības iespējamība.

Bieža un atkārtota pretsēnīšu līdzekļu lietošana var izraisīt rezistenci pret šīs grupas pretsēnīšu līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kaķi, kuri slimo ar dermatofitozi un kuri arī ir sliktā vispārīgā stāvoklī un/vai slimo ar citām slimībām, vai traucētu imūnreakciju, ārstēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga. Sava stāvokļa dēļ šie dzīvnieki ir neaizsargātāki pret blakusparādību attīstīšanos. Nopietnu blakusparādību gadījumā ārstēšanu pārtraukt un, ja nepieciešams, nodrošināt atbalstošu ārstēšanu (šķidumu terapija). Ja attīstās klīniskās pazīmes, kas norāda uz aknu disfunkciju, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Dzīvniekiem ar redzamām aknu disfunkcijas pazīmēm ir ļoti svarīgi uzraudzīt aknu enzīmu līmeni.

Cilvēkiem itrakonazols ir saistīts ar sirds mazspēju negatīvas inotropiskas iedarbības dēļ. Kaķi ar sirds slimībām rūpīgi jāuzrauga, un, ja klīniskais stāvoklis pasliktinās, ārstēšana jāpārtrauc.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
M. canis izraisīta dermatofitoze ir zoonotiska slimība. Tāpēc inficētu kaķu apmatojuma cirpšanas laikā, strādājot ar dzīvnieku ārstēšanas laikā vai šļircēs tīrīšanas laikā jāvalkā lateksa cimdus. Ja cilvēkam parādās aizdomīgi ādas bojājumi, konsultēties ar ārstu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un/vai acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc lietošanas mazgāt rokas un atklāto ādu. Pēc nejaušas saskares ar acīm, tās rūpīgi skalot ar ūdeni. Nepārejošu sāpju vai kairinājuma gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas, ja tās nejauši norij bērni. Neatstāt uzpildītu šļirci bez uzraudzības. Nejaušas norīšanas gadījumā izskalot muti ar ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Cilvēkiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret itrakonazolu vai propilēnglikolu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kaķenēm.

Pārdozēšanas pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēti kropļojumi un augļa uzsūkšanās. Zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kaķenēm nav novērtēts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīgi ārstējot ar itrakonazolu un cefovecinu, tika novērota vemšana, aknu un nieru darbības traucējumi. Vienlaicīgi lietojot tolfenamīnskābi un itrakonazolu, tika novēroti tādi simptomi kā motorās koordinācijas trūkums, izkārnījumu aizture un dehidrācija. Kamēr nav pieejami dati par lietošanu kaķiem, izvairīties no šo veterināro zāļu un minēto vielu vienlaicīgas lietošanas.

Cilvēku medicīnā ir aprakstīta intrakonazola un citu noteiktu zāļu mijiedarbība, ko izraisa mijiedarbība ar citohromu P450 3A4 (CYP3A4) un P-glikoproteīniem (PgP). Tas var paaugstināt, piemēram, iekšķīgi lietojama midazolāma, ciklosporīna, digoksīna, hloramfenikola, ivermektīna vai metilprednizolona koncentrāciju plazmā. Paaugstinātā koncentrācija plazmā var paildzināt iedarbību un blakusparādības. Itrakonazols var arī paaugstināt iekšķīgi lietojamu pret diabēta zāļu koncentrāciju serumā, kas var izraisīt hipoglikēmiju.

Tomēr dažas vielas, piemēram, barbiturāti vai fenitoīns, var pātrināt itrakonazola vielmaiņu, samazinot tā bioloģisko pieejamību un iedarbību. Tā kā itrakonazola maksimālai absorbcijai nepieciešama skāba vide, antacīdie līdzekļi būtiski samazina tā absorbciju. Lietošana vienlaicīgi ar eritromicīnu var paaugstināt itrakonazola koncentrāciju plazmā.

Ir ziņots arī par itrakonazola un kalcija antagonistu mijiedarbību cilvēkiem. Šīm vielām var būt papildu negatīva inotropiska iedarbība uz sirdi.

Nav zināms, cik lielā mērā šī mijiedarbība attiecas uz kaķiem, bet, kamēr nav pieejami dati, izvairīties no vienlaicīgas šo veterināro zāļu un minēto vielu lietošanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot pieckārtīgu maksimālo devu 6 secīgas nedēļas, atgriezeniskas klīniskās blakusparādības bija šādas: ass apmatojums, samazināta uztura uzņemšana un samazināts ķermeņa svars. Lietojot trīskārtīgu maksimālo devu 6 nedēļas, klīniskās blakusparādības neattīstījās. 6 nedēļas lietojot trīskārtīgu vai pieckārtīgu maksimālo devu, attīstījās atgriezeniskas seruma bioķīmisko parametru izmaiņas, kas norāda uz aknu darbības traucējumiem (paaugstināts ALT, SAP, bilirubīns un ASAT). Lietojot pieckārtīgu maksimālo devu, tika novērots neliels segmentēto neitrofilo leukocītu skaita palielinājums un neliels limfocītu skaita samazinājums.

Pētījumi par pārdozēšanu kaķēniem nav veikti.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Dzintarkrāsas stikla vai balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) konstrukciju šļirce pievienošanai. Mērierīce: šļirce (3 ml) ar zema blīvuma polietilēna (ZBPE) korpusu un polistirēna (PS) virzuli.

Katra pudele satur: 25 ml, 50 vai 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.