

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fugasol vet, 10 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Itrakonasool 10 mg

Abiained:

Abiainete täiik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Kergelt kollane kuni pruunikas, selge kuni kergelt läbipaistmatu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Microsporum canis'e põhjustatud dermatofütoosi ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral itrakonasooli, teiste asoolide või ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada maksa- või neerufunktsiooni kahjustuse korral.

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel kassidel (vt lõik 4.7).

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teatud juhtudel võib kasside dermatofütoosi ravimine olla keeruline, eriti kassikasvandustes. Itrakonasooliga ravitavad kassid võivad jätkuvalt teisi kasse *M. canis*'ega nakatada, kuni nad ei ole seenhaigusest paranenud. Taasnakatumise või infektsiooni leviku riski vähendamiseks soovitatakse hoida terved loomad (sh koerad, sest ka nemad võivad *M. canis*'ega nakatuda) ravitavatest kassidest eraldi. Keskkonda on tungivalt soovitatav puhastada ja desinfitseerida sobivate seenevastaste preparaatidega, eriti kogu grupi probleemide korral.

Enne karvade pügamist nakatunud kassidel tuleb nõu pidada veterinaararstiga.

Karvade pügamist peetakse kasulikuks, sest nii eemaldatakse nakatunud karvad, stimuleeritakse uute karvade kasvu ja kiirendatakse taastumist. Karvade pügamiseks on tungivalt soovitatav pöörduda veterinaararsti poole. Piiratud kollete puhul võib pügada ainult kolde ümbruses olevad karvad, generaliseerunud dermatofütoosi korral soovitatakse karvkatte täielikku pügamist. Tuleb olla

ettevaatlik, et pügamisel nahka ei vigastataks. Nakatunud loomade karvade pügamise ajal soovitatakse kasutada ühekordseid kaitseriideid ja kindad. Karvu tuleb pügada hästi ventileeritavas ruumis, mida saab pärast pügamist desinfitseerida. Karvad hävitada sobival viisil ja kõik seadmed, nt käärid, tuleb desinfitseerida.

Dermatofütoosi ravi ei tohi piirduda ainult nakatunud looma(de)ga. Samal ajal tuleb keskkond sobivate seenevastaste preparaatidega desinfitseerida, sest *M. canis*'e spoorid võivad keskkonnas kuni 18 kuud eluvõimelisena püsida. Taasnakatumise või infektsiooni leviku riski saab vähendada muude meetmetega, nagu sage tolmuimemine, hooldusvahendite desinfitseerimine ja kõikide potentsiaalselt saastunud materjalide, mida ei saa desinfitseerida, eemaldamine. Desinfitseerimist ja tolmuimemist peab jätkama pikema periood jooksul ka pärast kassi kliinilist paranemist. Tolmuimemine peab piirduma pindadega, mida ei saa niiske lapiga puhastada. Kõik muud pinnad tuleb niiske lapiga puhastada. Puhastamiseks kasutatud lapp tuleb pesta ja desinfitseerida või ära visata ja tolmuimeja kasutatud tolmu kott tuleb ära visata.

Ennetavad meetmed *M. canis*'e kasside gruppi toomise vältimiseks võivad hõlmata uute kasside isolatsioonis hoidmist, näitustelt või paaritamiselt tulnud kasside isolatsioonis hoidmist, küllastajate keelamist ja kasside regulaarset uurimist Woodi lambi all või *M. canis*'e kultiveerimist.

Ravile mittealluvate juhtumite korral tuleb kaaluda kaasuvate haiguste võimalust.

Sage ja korduv seenevastaste ravimite kasutamine võib põhjustada resistentsuse tekkimist samasse klassi kuuluvate seenevastaste ravimite suhtes.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi ajal tuleb tähelepanelikult jälgida kasse, kellel on dermatofütoos ja kelle üldine seisund on halb ja/või kellel on kaasuvad haigused või puudulik immuunsus. Nende seisundi tõttu võivad sellised loomad kõrvaltoimete tekkimise suhtes tundlikumad olla. Tõsise kõrvaltoime tekkimisel tuleb ravi katkestada ja vajadusel alustada toetavat ravi (vedelikteraapia). Kui kliinilised tunnused viitavad maksahaiguse tekkimisele, tuleb ravi viivitamatult katkestada. Maksahaigusele viitavate tunnustega loomadel on väga oluline maksaensüümide aktiivsuse jälgimine.

Inimestel on itrakonasooli seostatud südamepuudulikkusega, mille põhjuseks on negatiivne inotroopne toime. Südamehaigustega kasse tuleb tähelepanelikult jälgida ja kliiniliste tunnuste süvenemisel ravi lõpetada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

M. canis'e põhjustatud dermatofütoos on zoonoos. Nakatunud kasside karvade pügamisel, loomade käsitlemisel ravi ajal või süstla puhastamisel kanda kaitsekindaid. Kui inimesel tekib dermatofütoosile viitav kolle, võtta ühendust arstiga.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja/või silmade ärritust. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Pärast kasutamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe rohke veega. Valu või ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata talle silti või pakendi infolehte.

Juhuslikul allaneelamisel võib see ravim olla lastele kahjulik. Mitte jätta täidetud süstalt järelevalveta. Juhusliku allaneelamise korral loputada suud veega.

Ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt itrakonasooli või propüleenglükooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes täheldati kõrvaltoimeid, mis võivad olla seotud ravimi manustamisega. Levinumad kõrvaltoimed olid oksendamine, kõhulahtisus, anoreksia, salivatsioon, depressioon ja apaatia. Need mõjud on tavaliselt kerged ja mööduvad. Väga harvadel juhtudel võib tekkida maksaensüümide aktiivsuse mööduv suurenemine. Väga harvadel juhtudel oli see seotud ikterusega. Kui kliinilised tunnused viitavad maksahaiguse tekkimisele, tuleb ravi viivitamatult katkestada.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel kassidel.

Üleannustamise uuringutes täheldati katseloomadel loote väärenguid ja loote resorptsiooni. Laboratoorsed uuringud rottidega on näidanud annusest sõltuvat teratogeenset, fetotoksilist ja maternotoksilist toimet kõrgete annuste juures (tiinuse ajal 40 ja 160 mg/kg ööpäevas 10 päeva jooksul).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel ravil itrakonasooli ja tsefovetsiiniga esines oksendamist ning maksa- ja neeruhäireid. Tolfenaamhape ja itrakonasooli samaaegsel manustamisel täheldati liigutuste koordinatsiooni puudumist, roojapeetust ja dehüdratsiooni. Kasse puudutavate andmete puudumise tõttu tuleb nende ravimite koosmanustamist vältida.

Inimravimite puhul on kirjeldatud itrakonasooli ja teatud teiste ravimite koostoimet, mille põhjuseks on tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) ja P-glükoproteiinide (PgP) koostoimed. See võib suurendada näiteks suukaudse midasolaami, tsüklosporiini, digoksiini, klooramfenikooli, ivermektiini või metüülprednisolooni plasmakontsentratsioone. Suurenenud plasmakontsentratsioon võivad pikendada mõjude kestust ja samuti kõrvaltoimeid. Itrakonasool võib lisaks tõsta suukaudsete antidiabeetiliste ravimite taset seerumis, mis võib põhjustada hüpotükeemiat.

Mõned ravimid, näiteks barbituraadid või fenütoin, võivad tõsta itrakonasooli metabolismi kiirust, mis tähendab vähenenud biosaadavust ja seega väiksemat tõhusust. Kuna itrakonasooli maksimaalseks absorptsiooniks on vajalik happeline keskkond, põhjustavad antatsiidid märkimisväärselt väiksema absorptsiooni. Erütromütsiini samaaegne kasutamine võib itrakonasooli plasmakontsentratsiooni tõsta.

Teatatud on ka itrakonasooli ja kaltsiumi antagonistide koostoimest inimestel. Nendel ravimitel võib olla südamele täiendav negatiivne inotropne toime.

Ei ole teada, kui suures ulatuses need koostoimed kasside puhul olulised on, kuid andmete puudumise tõttu tuleb nende ravimite koosmanustamist vältida.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Manustada 5 mg itrakonasooli 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas, mis vastab 0,5 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas. Lahus tuleb annustamissüstlaga otse suhu manustada.

Annustamisskeem on kolme vahelduva perioodi jooksul 0,5 ml 1 kg kohta ööpäevas 7 järjestikust päeva, iga raviperioodi vahele jääb 7 päeva ilma ravita.

7 päeva	7 päeva	7 päeva	7 päeva	7 päeva
Ravi	Ravi puudub	Ravi	Ravi puudub	Ravi

Annustamissüstlal on astmed kehamassi 100 grammi kohta. Süstla täitmiseks tõmmata kolbi, kuni see jõuab kassi kehamassile vastava astmeni.

Ravimit kassipoegadele manustades peab manustaja olema tähelepanelik, et ei manustataks rohkem kui on soovitatav annus kehamassi kohta. Kassipoegadel, kes kaaluvad vähem kui 0,5 kg tuleb kasutada 1 ml süstalt, millega saab õige annuse manustada.

Loomale ravimit manustades süstida vedelik aeglaselt ja rahulikult suhu, lastes kassil ravimit neelata.

Pärast annustamist tuleb süstal pudelist eemaldada, pesta ja kuivatada ning kork korralikult kinni keerata.

Inimestel tehtud uuringute andmed näitavad, et söömine võib ravimi imendumist vähendada. Seetõttu on soovitatav manustada ravimit söögikordade vahel.

Mõnel juhul võib täheldada pikka ajavahemikku kliinilise ja seeninfektsioonist paranemise vahel. Juhtudel, kus neli nädalat pärast ravimi manustamise lõppu saadakse positiivne kultuur, tuleb ravi üks kord sama annustamisskeemiga korrata. Pärast immuunsusega kassidel tuleb ravi korrata ja tegeleda kaasuva haigusega.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast itrakonasooli 5-kordset üleannustamist kuue järjestikuse nädala jooksul tekkisid järgmised pöörduvad kliinilised kõrvaltoimed: kare karvkate, vähenenud söömine ja kehamassi langus. Kolmekordne üleannustamine kuue nädala jooksul ei tekitanud kliinilisi kõrvaltoimeid. Pärast 3-kordset ja 5-kordset üleannustamist kuue nädala jooksul esinesid pöörduvad muutused seerumi biokeemilistes parameetrites, viidates maksa haaratusele (tõusnud ALT, ALP, bilirubiin ja AST). Viiekordse üleannustamise korral täheldati segmenttuumsete neutrofiilide arvu vähest kasvu ja lümfotsüütide arvu vähest langust.

Kassipoegadel ei ole üleannustamist uuritud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemseks kasutamiseks mõeldud seenevastased ained, triasooli derivaadid.
ATCvet-kood: QJ02AC02

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim sisaldab itrakonasooli, mis on sünteetiline laia toimespektriga triasooli seenevastane aine, millel on väga kõrge aktiivsus dermatofüüdi *Microsporum canis*'e vastu. Itrakonasooli toimemehhanism põhineb selle väga selektiivsel sidumisvõimel seene tsütokroomi P-450 isoensüümidega. See inhibeerib ergosterooli sünteesi ja mõjutab membraaniga seotud ensüümi funktsiooni ja membraani läbitavust. Mõju on pöördumatu ja põhjustab struktuurset lagunemist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Suukaudselt manustatud itrakonasool imendus katseloomadel kiiresti. See seondub laialdaselt plasmaproteiinidega (>99%) ja jaotub kudedesse. Moodustub üle 30 metaboliidi, millest hüdroksüitrakonasoolil on lähteühendina seenevastane toime. Eritumine on kiire ja toimub peamiselt roojaga.

Pärast suukaudset manustamist kassidele annuses 5 mg/kg saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,847 µg/ml keskmiselt 1,4 tunni jooksul. AUC_{0-24h} on 9,8 µg.h/ml. Poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu 21 tundi. Pärast annuse 5 mg/kg päevas korduvat manustamist nädala jooksul tõuseb maksimaalne plasmakontsentratsioon rohkem kui kaks korda. AUC_{0-24h} ja plasma poolväärtusaeg tõusevad mõlemad kolm korda.

Vastavalt raviskeemile kasutamisele on itrakonasool plasmast pärast eeldatavat eliminatsiooni aega peaaegu täielikult kadunud. Vastupidiselt teiste loomade organismis toimuvale jääb hüdroksüitrakonasool pärast itrakonasooli ühte 5 mg/kg annust plasmas määramispiiri lähedale või sellest allapoole. Kontsentratsioonid kassi karvades on erinevad. See tõuseb ravi ajal kolmanda annustamispäeva lõpuks mediaanini 3,0 µg/g (keskmine 5,2 µg/g) ja seejärel langeb 14 päeva pärast ravi lõppu aeglaselt väärtuseni 1,5 µg/g (keskmine 1,9 µg/g). Hüdroksüitrakonasooli kontsentratsioon karvades on ebaoluline.

Itrakonasooli suukaudse lahuse biosaadavus oli inimestel suurem tühja kõhuga manustades.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükool (E1520)
Vedel mittekristalluv sorbitool
Hüdroksüpropüülbetadeks
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Naatriumsahhariin
Karamelli lõhna- ja maitseaine
Aniisi lõhna- ja maitseaine
Vesi, puhastatud

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 90 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollasest klaasist või valgest suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelid, millel on polüpropüleenist lastekindel keeratav kork ja väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) süstal. Mõõteseade: süstal (3 ml), väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) korpus ja polüstüreenis (PS) kolb.

Üks pudel sisaldab: 25 ml, 50 või 100 ml.

Pakendi suurus:

Pappkarp ühe 25, 50 või 100 ml pudeliga ja annustamisvahendina ette nähtud 3 ml suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1078022

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.11.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.