

BIJSLUITER

Fugasol® 10 mg/ml

orale oplossing voor katten

Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fugasol 10 mg/ml orale oplossing voor katten

Itraconazol

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Itraconazol 10 mg

Orale oplossing.

Lichtgele tot bruinachtige, heldere tot licht opaalachtige oplossing.

INDICATIE

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

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.

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).

DOELDIERSOORT

Kat.

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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

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.

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 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).

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 calciumentagonisten 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.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

04 november 2022

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

DISTRIBUTEUR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

PACKAGE LEAFLET

Fugasol® 10 mg/mL

oral solution for cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Germany

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Fugasol 10 mg/mL oral solution for cats
Itraconazole

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Each mL contains

Active substance:

Itraconazole 10 mg

Oral solution.

Slight yellow to brownish, clear to slight opalescent solution.

INDICATION

Treatment of dermatophytosis (a fungal infection also known as ringworm) caused by *Microsporum canis*.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypersensitivity to itraconazole, to other azoles or any of the other excipients.

Do not use in cases of impaired liver or kidney function.

Do not use in pregnant or lactating queens.

ADVERSE REACTIONS

Some form of adverse reaction possibly related to the administration of the product were noted in clinical studies. Common adverse reactions were vomiting, diarrhoea, anorexia, salivation, depression and apathy. These effects are usually mild and transient. In very rare cases a transient increase in liver enzymes may occur. In very rare cases this was associated with icterus (yellow discoloration of eyes and skin). If clinical signs suggestive of liver dysfunction develop, treatment should be discontinued immediately.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

Alternatively you can report via your national reporting system {national system details}

TARGET SPECIES

Cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

For oral use.

Administer 5mg of itraconazole per kg body weight once daily, equivalent to 0.5 mL of the product per kg body weight once daily. The solution should be administered directly into the mouth by means of a dosing syringe.

The dosage regime is 0.5 ml/kg/day for 3 alternate periods of 7 consecutive days, each time with 7 days without treatment in between.

7 Days	7 Days	7 Days	7 Days	7 Days
Treatment	No treatment	Treatment	No treatment	Treatment

The dosing syringe shows graduations per 100 gram of body weight. Fill the syringe by pulling the plunger until it reaches the graduation corresponding to the correct body weight of the cat.

When administering the product to kittens, the administrator should be careful not to administer more than the recommended dose/weight. For kittens weighing less than 0.5 kg, a 1 ml syringe which allows proper dosing should be used.

Treat the animal by slowly and gently injecting the liquid into the mouth, allowing the cat to swallow the product.

After dosing, the syringe should be removed from the bottle, washed and dried and the cap should be screwed back on tightly.

Data in humans shows that food intake may result in lower drug absorption. Therefore, it is recommended to administer the product by preference between meals.

In some cases, a prolonged time between clinical and mycological cure may be observed. In cases where a positive culture is obtained 4 weeks after the end of administration, the treatment should be repeated once at the same dosage regimen. In such cases where the cat is also immunosuppressed, treatment should be repeated and the underlying disease addressed.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Not applicable.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require and special storage conditions.

Keep the container tightly closed.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after Exp: The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 30 months.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 90 days

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

Some cases of feline dermatophytosis can be difficult to cure, especially in catteries. Cats treated with itraconazole can still infect other cats with *M. canis* as long as they are not mycologically cured. It is therefore advised to minimise the risk of re-infection or spread of infection by keeping healthy animals (including dogs as they can also be infected by *M. canis*) separate from cats that are being treated. Cleaning and disinfection of the environment with appropriate fungicidal products is highly recommended – especially in case of group problems.

When clipping the hair of infected cats, the advice of the veterinarian should be sought first.

Clipping of the hair coat is considered useful because it removes infected hairs, stimulates new hair growth and hastens recovery. It is strongly recommended that clipping is performed by a veterinarian. In cases with limited lesions, hair clipping can be limited to the lesions only, whereas in cats with generalized dermatophytosis it is recommended to clip the entire hair coat. Care should be taken not to cause trauma to the underlying skin during clipping. It is recommended that disposable, protective clothing and gloves are worn during the clipping of the affected animals. The clipping of the hair should be performed in a well ventilated room which can be disinfected after clipping. The hairs should be disposed of appropriately and all instruments, clippers etc. should be disinfected.

Treatment of dermatophytosis should not be limited to treatment of the infected animal(s). It should also include disinfection of the environment with appropriate fungicidal products, since *M. canis* spores can survive in the environment for up to 18 months. Other measures such as frequent vacuuming, disinfection of grooming equipment and removal of all potentially contaminated material that cannot be disinfected will minimize the risk of re-infection or spread of infection. Disinfection and vacuuming should be continued for an extended period after the cat is clinically cured, but vacuuming should be limited to surfaces, which may not be cleaned with a damp cloth. All other surfaces should be cleaned with a damp cloth. Any cloth used for cleaning should be washed and disinfected or disposed of and the used vacuum cleaner bag should be disposed of.

Measures to prevent introduction of *M. canis* into groups of cats may include isolation of new cats, isolation of cats returning from shows or breeding, exclusion of visitors and periodic monitoring by Wood's lamp or by culturing for *M. canis*.

In refractory cases the possibility of an underlying disease should be considered.

Frequent and repeated use of an antimycotic may result in the induction of resistance to antimycotics of the same class.

Special precautions for use in animals:

Cats suffering from dermatophytosis, but also in poor general condition and/or suffering from additional diseases or impaired immunological response should be monitored closely during treatment. Because of their condition, this category of animals may be more sensitive to the development of adverse effects. In case of a serious adverse effect, treatment should be interrupted and supportive care therapy (fluid therapy) should be initiated if necessary. If clinical signs suggestive of liver dysfunction develop, treatment should be discontinued immediately. It is very important to monitor liver enzymes in animals showing signs of liver dysfunction.

In humans, itraconazole has been associated with heart failure due to a negative inotropic effect. Cats suffering from heart diseases should be carefully monitored and the treatment should be withdrawn if the clinical signs deteriorate.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

M.canis dermatophytosis is a zoonotic disease. Therefore, wear latex gloves when clipping hair of infected cats, when handling the animal during treatment or when cleaning the syringe. If a suspected lesion occurs on a human, consult a physician.

This veterinary medicinal product may cause skin and/or eye irritation. Avoid contact with skin and eyes. Wash hands and exposed skin after use. In case of accidental contact with eyes, rinse thoroughly with water. In case of persistent pain or irritation, seek medical advice and show the label or package leaflet to the physician.

This product may be harmful after accidental ingestion by children. Do not leave the filled syringe unattended. In case of accidental ingestion, rinse mouth with water, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

This product may cause hypersensitivity reactions. People with known hypersensitivity to itraconazole or propylene glycol should avoid contact with the veterinary medicinal product. Wash hands after use.

Pregnancy and lactation:

Do not use in pregnant or lactating queens. Malformations and foetal resorptions were seen in overdose studies in laboratory animals. Laboratory studies in rats have shown evidence of dose-related teratogenic, foetotoxic and maternotoxic effects at high dosages (40 and 160 mg/kg bw/day for 10 days during their gestational period).

The safety of the product was not assessed in pregnant or lactating cats.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Vomiting, hepatic and renal disorders were seen after concomitant treatment of itraconazole and cefovecin. Symptoms like motor incoordination, faecal retention and dehydration are observed when tolfenamic acid and itraconazole are given simultaneously. Co-administration of the product and these drugs, in absence of data in cats, should be avoided.

In human medicine, interactions between itraconazole and certain other drugs have been described, resulting from interactions with cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) and P-glycoproteins (PgP). This may result in increased plasma concentrations of e.g. oral midazolam, cyclosporin, digoxin, chloramphenicol, ivermectin, or methylprednisolone. The increased plasma levels can prolong the duration of effects as well as side effects. Itraconazole may also increase the serum level of oral antidiabetic agents, which may result in hypoglycaemia. On the other hand, some drugs, e.g. barbiturates or phenytoin can increase the rate of metabolism of itraconazole, resulting in a decreased bioavailability, hence a decreased efficacy. As itraconazole requires an acidic environment for maximal absorption, antacids cause a marked reduction in absorption. Concomitant use of erythromycin can increase the plasma concentration of itraconazole. Interactions in humans between itraconazole and calcium antagonists have also been reported. These drugs might have additive negative inotropic effects to the heart.

It is not known to what extent these interactions are relevant for cats, but in the absence of data, co-administration of the product and these drugs should be avoided.

Overdose:

After a 5 times overdose of itraconazole administered for 6 consecutive weeks, reversible clinical side effects were: rough hair coat, decreased food intake and reduced body weight . A 3 times overdose for 6 weeks did not result in clinical side effects. Both after a 3 times and a 5 times overdose for 6 weeks, reversible change in serum biochemical parameters indicating liver involvement occur (increased ALT, ALP, bilirubin and AST). At 5 times overdose a slight increase in segmented neutrophils and a slight decrease in lymphocytes were observed.

No studies on overdose in kittens have been performed.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

04 November 2022

OTHER INFORMATION

Amber glass or white high density polyethylene (HDPE) bottles with child resistant polypropylene screw cap and low density polyethylene (LDPE) syringe in-lay.

Measuring device: Syringe (3 ml) with low density polyethylene (LDPE) body and polystyrene (PS) plunger.

Each bottle contains: 25 ml, 50 or 100 ml

Package size:

Cardboard box with 1 bottle of 25, 50 or 100 ml and an oral syringe of 3 ml as dosing device.

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

DISTRIBUTOR

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands