

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Itrafungol 10 mg/ml solución oral

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Itraconazol 10 mg

#### Excipientes:

Sorbitol 70% solución no-cristalina 245,1 mg

Propilenglicol (E1520) 103,6 mg

Caramelo (E150) 0,2 mg

Solución clara de color amarillo a ligeramente ámbar.

### 3. Especies de destino

Gatos

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la dermatofitosis en gatos producida por *Microsporum canis*.

### 5. Contraindicaciones

No usar en gatos con hipersensibilidad al itraconazol o alguno de los demás ingredientes.

No usar en gatos con deterioro de la función hepática o renal.

Para el uso en gatas en el periodo de gestación o lactación: ver sección "Uso durante la gestación o la lactancia".

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Algunos casos de dermatofitosis felina pueden resultar difíciles de curar, especialmente en criaderos. Los gatos tratados con itraconazol pueden todavía infectar a otros gatos con *M. canis* hasta que no estén micológicamente curados. Por tanto se aconseja reducir al mínimo el riesgo de re-infección o extensión de la infección manteniendo a los animales sanos (incluyendo a los perros ya que también pueden ser contagiados con *M. canis*) separados de los gatos que están siendo tratados. Es muy recomendable la limpieza y desinfección del ambiente con productos fungicidas, especialmente en casos de problemas de grupos. El tratamiento de la dermatofitosis no debe limitarse al tratamiento de los animales infectados. Debe incluir también la desinfección del ambiente con productos fungicidas adecuados, porque las esporas de *M. canis* pueden sobrevivir en el ambiente hasta 18 meses.

Otras medidas como pasar con frecuencia la aspiradora, desinfectar el material y la eliminación de todo el material potencialmente contaminado que no se pueda desinfectar reducirán al mínimo el riesgo de reinfección o extensión de la infección.

Para cortar el pelo a un animal infectado, debe solicitar primero el consejo del veterinario.

Se considera útil recortar el pelo porque elimina pelos infectados, estimula el crecimiento de nuevo pelo y acelera la recuperación. Se recomienda encarecidamente que este recorte lo lleve a cabo un veterinario. En los casos de lesiones localizadas, el corte del pelo puede limitarse sólo a las lesiones, mientras que en gatos con dermatofitosis generalizada se recomienda cortar todo el pelo. Hay que tener cuidado de no lesionar la piel subyacente durante el corte de pelo. Además, se recomienda llevar ropa y guantes desechables durante el tratamiento de los animales afectados. Deben eliminarse los pelos adecuadamente y deben desinfectarse todos los instrumentos, tijeras, etc.

Entre las medidas para impedir la introducción de *M.canis* en grupos de gatos pueden incluirse el aislamiento de nuevos gatos, el aislamiento de gatos que vuelven de exposiciones o de crianza, la exclusión de visitantes y el control periódico mediante lámpara de Wood o cultivando *M.canis*.

En casos recurrentes se debe considerar la posibilidad de una enfermedad subyacente.

El uso frecuente y repetido de un antimicótico puede originar resistencia a los antimicóticos de la misma clase.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En gatos que padezcan de dermatofitosis, también aquellos que estén en un estado físico depauperado y/o que sufran enfermedades asociadas o inmunodeprimidos, deben estar estrechamente vigilados durante el tratamiento. Por su condición, este tipo de animales puede ser más sensible a desarrollar reacciones adversas. En caso de una reacción adversa severa, se debe suspender el tratamiento y en caso de ser necesario, asistir con terapia de apoyo (fluidoterapia). En caso de que se presenten signos clínicos que sugieren el desarrollo de una disfunción hepática, el tratamiento debe ser inmediatamente discontinuado. Es muy importante monitorizar las enzimas hepáticas en los animales que presentan signos de disfunción hepática.

En humanos, el itraconazol ha sido asociado a paradas cardíacas debido a un efecto inotrópico negativo. Los gatos que sufran de patologías cardíacas deben ser cuidadosamente supervisados, retirándoseles el tratamiento si su estado clínico empeorara.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Si hubiera sospecha de lesión en humana, consulte a su médico ya que la dermatofitosis por *M. canis* es una enfermedad zoonótica. Lleve guantes de látex cuando corte el pelo del animal, maneje el animal durante el tratamiento o cuando lave la jeringa.

Lávese las manos y la piel expuesta después del uso del medicamento. En caso de un contacto accidental en los ojos, aclárelos con abundante agua.

En caso de dolor o irritación, consulte con su médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental, aclárese la boca con agua.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

#### Gestación y lactancia:

No usar en gatas gestantes o en lactación.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se observaron vómitos y afecciones hepáticas y renales tras el tratamiento concomitante de itrafungol y cefovecina. Se observaron síntomas tales como incoordinación motora, retención fecal y deshidratación cuando se administró ácido tolfenámico e Itrafungol simultáneamente. En ausencia de información en gatos, se debe evitar la co-administración del producto con estas sustancias activas.

En medicina humana, las interacciones entre itraconazol y otros fármacos han sido descritas como resultado de interacciones con las enzimas metabolizadoras de los fármacos como el citocromo P450. No se sabe en qué medida estas interacciones son relevantes para los gatos, pero en la ausencia de datos, se deberá evitar la co-administración del producto con los siguientes fármacos:

La administración de midazolam oral, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina, metilprednisolona o antidiabéticos orales, puede resultar en un incremento en las concentraciones plasmáticas de estos fármacos. La administración de barbitúricos o fenitoína pueden producir una disminución de la eficacia. Los antiácidos pueden causar una reducción en la absorción de itraconazol. El uso de eritromicina puede incrementar la concentración en plasma de itraconazol.

En humanos, también se han recogido interacciones entre el itraconazol y los antagonistas del calcio. Estas sustancias pueden tener efectos aditivos inotrópicos negativos para el corazón.

#### Sobredosificación:

Después de una sobredosis de 5 veces la dosis habitual de itraconazol administrada durante 6 semanas, pueden observarse efectos secundarios clínicos reversibles: aspereza del pelo, disminución de la ingesta y reducción de la ganancia de peso.

Una sobredosis de 3 veces la dosis normal durante 6 semanas no produjo efectos secundarios clínicos. Tanto después de una sobredosis de 3 veces como de 5 veces durante 6 semanas, pueden ocurrir cambios reversibles en los parámetros bioquímicos séricos indicativos de alteración hepática (aumento de la bilirrubina, ALT, ALP y AST). No se han realizado estudios de sobredosificación en gatitos.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Vómitos, Diarrea, Salivación Anorexia, Depresión, Apatía <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Enzimas hepáticas elevadas <sup>2,3,4</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Pérdida de peso Bilirrubina total elevada <sup>3,4</sup> (puede asociarse a ictericia)

<sup>1</sup> Estos efectos suelen ser leves y transitorios.

<sup>2</sup> Transitorio.

<sup>3</sup> En caso de que se presenten signos clínicos que sugieren el desarrollo de una disfunción hepática, el tratamiento debe ser inmediatamente discontinuado.

<sup>4</sup> A veces mortal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicarlos acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

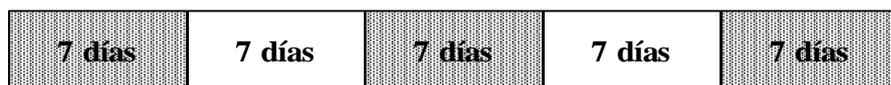
## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La solución se administra por vía oral directamente en la boca mediante una jeringa dosificadora.

La dosis diaria es de 0,5 ml/kg/día o 5 mg/kg.

El régimen posológico es de 0,5 ml/kg/día durante 3 períodos alternantes de 7 días consecutivos, cada uno de ellos con 7 días de reposo entre tratamiento y tratamiento.



tratamiento no tratamiento tratamiento no tratamiento tratamiento

## 9. Instrucciones para una correcta administración

La jeringa dosificadora muestra graduaciones por 100 gramos de peso corporal. Llene la jeringa tirando del émbolo hasta que en la jeringa se indique el peso corporal correcto del gato (Fig. 1).

Trate al animal administrando lenta y suavemente el líquido en la boca, permitiendo al gato que se trague el producto (Fig. 2). Cuando administre el producto a gatitos, hágalo cuidadosamente evitando dar una dosis superior a la recomendada para su peso. En gatitos de menos de 0,5 kg, debe usarse una jeringa de 1 ml, que permita una adecuada dosificación.

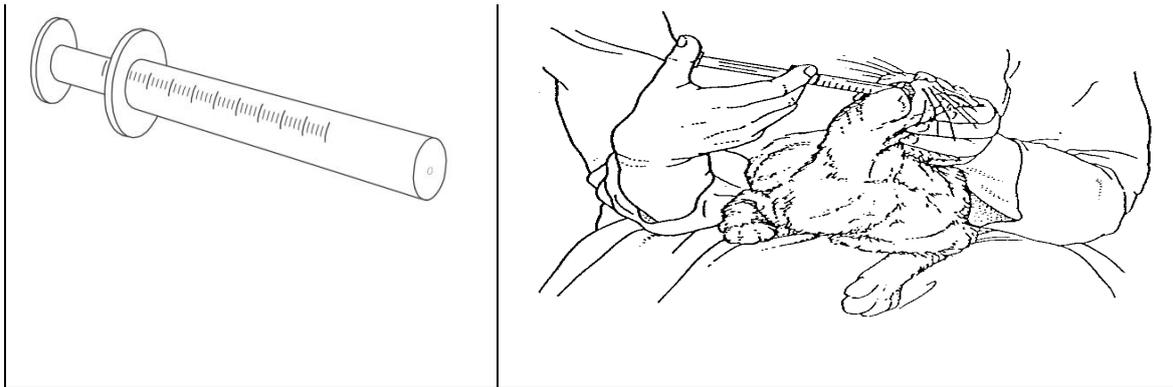
Datos en humanos muestran que la ingestión de comida puede resultar en una menor absorción del producto. Por tanto se recomienda la administración del producto preferentemente en ayunas.

Estudios clínicos han indicado que el período de tiempo entre la curación clínica y la micológica puede variar. Por tanto se aconseja reducir al mínimo el riesgo de re-infección o extensión de la infección manteniendo a los animales sanos separados de los animales que están siendo tratados. Es muy recomendable la limpieza y desinfección del ambiente con productos apropiados, especialmente en concentraciones de animales.

En algunos casos, se ha observado un periodo de tiempo prolongado entre la curación clínica y la micológica. En casos en que se han obtenido cultivos positivos a las 4 semanas tras finalizar la administración, el tratamiento ha tenido que ser repetido de nuevo al mismo régimen de dosificación. En los casos en que el gato está también inmunodeprimido, el tratamiento debe ser repetido y debe afrontarse la enfermedad subyacente.

Fig 1

Fig. 2



Después de la administración, debe retirarse la jeringa del frasco, debe lavarse y secarse y el tapón debe volver a enroscarse firmemente.

Evite contaminar la solución.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1593 ESP

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 52 ml y una jeringa dosificadora.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica

Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugal

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

#### **17. Información adicional**

El mecanismo de acción de itraconazol se basa en su capacidad de unión a las isoenzimas fúngicas del citocromo P-450. Esto inhibe la síntesis de ergosterol y afecta a la función de la enzima unida a la membrana y a la permeabilidad de la membrana. Este efecto produce degeneración estructural y es irreversible.