

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fugasol 10 mg/ml solución oral para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Itraconazol 10 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Propilenglicol (E1520)
Sorbitol líquido no cristalizabile
Hidroxipropilbetadex
Ácido clorhídrico concentrado (para el ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)
Sacarina sódica
Sabor a caramelo
Sabor a anís
Agua purificada

Solución transparente a ligeramente opalescente, de color amarillo claro a marrón.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Gatos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la dermatofitosis causada por *Microsporium canis*.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar:

- En casos de hipersensibilidad al itraconazol, a otros azoles o a alguno de los excipientes.
- En casos de función hepática o renal alterada.
- En gatas gestantes o lactantes: véase la sección 3.7.

### 3.4 Advertencias especiales

Algunos casos de dermatofitosis felina pueden ser difíciles de curar, especialmente en criaderos. Los gatos tratados con itraconazol pueden seguir infectando a otros gatos con *M. canis*, siempre que no estén micológicamente curados. Por lo tanto, se aconseja minimizar el riesgo de reinfección o propagación de la infección manteniendo a los animales sanos (incluidos los perros, ya que también pueden infectarse con *M. canis*) separados de los gatos que están siendo tratados. Es muy recomendable la limpieza y desinfección del entorno con productos fungicidas adecuados, especialmente en caso de problemas de grupo.

Cuando se corte el pelo a gatos infectados, consultar primero con el veterinario.

Cortar el pelaje se considera útil, pues elimina los pelos infectados, estimula el crecimiento de nuevo pelo y acelera la recuperación. Es altamente recomendable que un veterinario realice el corte. En caso de lesiones poco extensas, el corte puede limitarse solo a las lesiones, mientras que se recomienda cortar todo el pelaje en gatos con dermatofitosis generalizada. Se debe tener cuidado de no causar traumatismos en la piel subyacente durante el corte. Se recomienda llevar ropa y guantes protectores desechables durante el corte de pelo de los animales afectados. El corte de pelo se debe realizar en una estancia bien ventilada, que pueda desinfectarse después del corte. Deben eliminarse los pelos de forma apropiada, y desinfectar todos los instrumentos, maquinillas, etc.

El tratamiento de la dermatofitosis no debe limitarse al tratamiento del animal o los animales infectados. También debe desinfectarse el entorno con productos fungicidas adecuados, ya que las esporas de *M. canis* pueden sobrevivir en el medio ambiente hasta 18 meses. Otras medidas, como pasar la aspiradora a menudo, desinfectar el equipo de aseo y eliminar todo el material potencialmente contaminado que no puede desinfectarse, reducirán el riesgo de reinfección o propagación de la infección. La desinfección y el aspirado deben continuar durante un período prolongado después de que el gato esté clínicamente curado, limitando el aspirado a las superficies que no pueden limpiarse con un paño húmedo. El resto de las superficies deben limpiarse con un paño húmedo. Todos los paños usados se deben lavar y desinfectar o desechar, y la bolsa que se haya usado para la aspiradora se debe desechar.

Entre las medidas para prevenir la introducción de *M. canis* en grupos de gatos se incluyen: el aislamiento de nuevos gatos, el aislamiento de gatos que vuelvan de exposiciones o criaderos, la exclusión de visitantes y la supervisión periódica mediante la lámpara de Wood o el cultivo de *M. canis*.

En los casos resistentes se debe considerar la posibilidad de enfermedad subyacente.

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

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los gatos con dermatofitosis y que también presenten mal estado general y/o enfermedades adicionales, o una respuesta inmunológica alterada, deben monitorizarse estrechamente durante el tratamiento. A causa de su estado, es posible que estos animales sean más sensibles al desarrollo de acontecimientos adversos. En caso de que se produzca un acontecimiento adverso grave, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar tratamiento de soporte (fluidoterapia) en caso necesario. Si se desarrollan signos clínicos que sugieran disfunción hepática, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Es muy importante controlar las enzimas hepáticas en animales que muestren indicios de disfunción hepática.

En humanos, el itraconazol está asociado con insuficiencia cardíaca, a causa de un efecto inotrópico negativo. Los gatos que padezcan enfermedades cardíacas se deben monitorizar estrechamente y el tratamiento debe suspenderse en caso de que los signos clínicos empeoren.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y los ensayos de sensibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana, a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe adherirse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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

La dermatofitosis por *M. canis* es una enfermedad zoonótica. Por lo tanto, se deben usar guantes de látex al cortar el pelo de los gatos infectados, al manipular al animal durante el tratamiento o al limpiar la jeringa. Ante una lesión sospechosa en humanos, consultar con un médico.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y/o los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lávese las manos y la piel expuesta después de su uso. En caso de contacto con los ojos accidental, aclárelos con abundante agua. En caso de dolor o irritación persistentes, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial tras la ingestión accidental por los niños. No deje la jeringa llena desatendida. En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al itraconazol o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , aumento de la salivación <sup>1</sup> Anorexia <sup>1</sup> , depresión <sup>1</sup> , apatía <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Enzimas hepáticas elevadas <sup>2,4</sup> Ictericia <sup>3,4</sup>

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

<sup>2</sup> Transitorio.

<sup>3</sup> Asociada a las enzimas hepáticas elevadas.

<sup>4</sup> Si se desarrollan signos clínicos que sugieran disfunción hepática, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

### Gestación y lactancia:

No usar en gatas durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales han demostrado malformaciones y reabsorciones fetales, a dosis superiores a las recomendadas. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratógenos, tóxicos para el feto y tóxicos para la madre relacionados con la dosis, a dosis altas (40 y 160 mg/kg pc/día durante diez días, durante la gestación).

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se observaron vómitos y trastornos hepáticos y renales, tras un tratamiento concomitante de itraconazol y cefovecin. Se observaron síntomas como incoordinación motora, retención fecal y deshidratación, cuando se administró ácido tolfenámico e itraconazol simultáneamente. Evitar la coadministración del medicamento veterinario y estos fármacos en ausencia de datos en gatos.

En humanos, se han descrito interacciones entre el itraconazol y otros fármacos, como consecuencia de las interacciones con el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y las glucoproteínas P (PgP). Esto puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de, por ejemplo, midazolam oral, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina o metilprednisolona. El aumento de niveles en plasma puede prolongar la duración de los efectos, así como la de los efectos secundarios. El itraconazol también puede aumentar el nivel en suero de los antidiabéticos orales, lo que puede resultar en hipoglucemia.

Por otra parte, algunos fármacos como los barbitúricos o la fenitoína, pueden aumentar el metabolismo del itraconazol, dando lugar a una biodisponibilidad reducida y, por tanto, a una disminución de su eficacia. Como el itraconazol necesita un entorno ácido para una máxima absorción, los antiácidos reducen notablemente su absorción. El uso concomitante con eritromicina puede aumentar la concentración en plasma del itraconazol.

También se han notificado interacciones en humanos entre el itraconazol y los antagonistas del calcio. Estos fármacos pueden tener efectos inotrópicos negativos aditivos en el corazón.

No se conoce hasta qué punto estas interacciones son relevantes en los gatos pero, en ausencia de datos, se debe evitar la coadministración del medicamento veterinario y estos fármacos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

Administrar 5 mg de itraconazol por kg de peso corporal, una vez al día, equivalentes a 0,5 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal, una vez al día. La solución se debe administrar directamente en la boca, por medio de una jeringa dosificadora.

La pauta posológica es de 0,5 ml/kg/día durante 3 períodos alternos de 7 días consecutivos, con 7 días sin tratamiento entre cada periodo.

7 días	7 días	7 días	7 días	7 días
Tratamiento	Sin tratamiento	Tratamiento	Sin tratamiento	Tratamiento

La jeringa dosificadora presenta graduaciones por 100 gramos de peso corporal. Llenar la jeringa tirando del émbolo, hasta alcanzar la graduación correspondiente al peso corporal exacto del gato.

Al administrar el medicamento veterinario a gatitos, tener precaución para no administrar más dosis de la dosis/peso recomendada. Para gatitos que pesen menos de 0,5 kg, se debe usar una jeringa de 1 ml para permitir la dosificación adecuada.

Tratar al animal inyectando lenta y cuidadosamente el líquido en la boca, para permitir que el gato pueda tragar el medicamento veterinario.

Después de la dosificación, retirar la jeringa del frasco, lavarla y secarla, y volver a enroscar bien el tapón.

Los datos en humanos muestran que la ingesta de alimento puede resultar en una menor absorción del fármaco. Por lo tanto, se recomienda administrar el medicamento veterinario, preferentemente, entre comidas.

En algunos casos, se puede observar un tiempo prolongado entre la curación clínica y la micológica. En caso de que se obtenga un cultivo positivo cuatro semanas tras la finalización de la administración, el tratamiento debe repetirse una vez con la misma pauta posológica. En caso de que el gato también esté inmunodeprimido, se debe repetir el tratamiento y abordar la enfermedad subyacente.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Después de una sobredosificación de cinco veces la dosis recomendada de itraconazol, administrada durante seis semanas consecutivas, los acontecimientos adversos observados, reversibles, fueron: pelaje áspero, disminución de la ingesta de alimento y pérdida de peso corporal. Una sobredosificación de tres veces la dosis recomendada durante seis semanas, no resultó en ningún acontecimiento adverso clínico. Después de ambas sobredosificaciones, la de tres veces y la de cinco veces durante seis semanas, se produjeron cambios reversibles en los parámetros bioquímicos séricos, indicativos de afectación hepática (aumento ALT, ALP, bilirrubina y AST). Con la sobredosificación de cinco veces, se observó un pequeño aumento en los neutrófilos segmentados y un pequeño descenso en los linfocitos.

No se han realizado estudios de sobredosificación en gatitos.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ02AC02**

### **4.2 Farmacodinamia**

El medicamento veterinario contiene itraconazol, un antimicótico triazol sintético de amplio espectro, con elevada actividad frente al dermatofito *Microsporum canis*.

El modo de acción de itraconazol se basa en su capacidad de unión altamente selectiva a las isoenzimas del citocromo P-450 fúngico. Esto inhibe la síntesis de ergosterol, y afecta a la función de las enzimas que están unidas a la membrana y a la permeabilidad de la membrana. Dicho efecto es irreversible, y provoca la degeneración estructural.

### **4.3 Farmacocinética**

Los animales de laboratorio absorben con rapidez el itraconazol administrado oralmente. Itraconazol se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (>99 %) y se distribuye a los tejidos. Se forman más de 30 metabolitos, de los cuales el hidroxí-itraconazol tiene una actividad antifúngica como precursor. La excreción es rápida y, principalmente, se lleva a cabo a través de las heces.

En gatos, una sola dosis oral de 5 mg/kg, resulta en concentraciones plasmáticas máximas medias de 0,847 µg/ml, alcanzadas 1,4 horas después de la dosificación. El AUC<sub>0-24h</sub> es de 9,8 µg.h/ml. La vida media en plasma es de unas 21 horas. Tras la administración repetida durante una semana a 5 mg/kg/día, la concentración plasmática máxima es de más del doble. El AUC<sub>0-24h</sub> aumenta en tres veces, y la vida media en plasma también aumenta en tres veces.

Durante la pauta de tratamiento, tras cada periodo de lavado el plasma queda casi completamente libre de itraconazol. A diferencia de lo que sucede en otros animales, el hidroxí-itraconazol permanece cerca o por debajo del límite de cuantificación en plasma, después de una sola dosis de itraconazol a 5 mg/kg. Las concentraciones en pelo en gatos varían; durante el tratamiento, aumentan a un valor medio de 3,0 µg/g (media de 5,2 µg/g) al final de la tercera semana de dosificación, y descienden lentamente a 1,5 µg/g (media de 1,9 µg/g) 14 días tras el fin del tratamiento. Las concentraciones de hidroxí-itraconazol en pelo son insignificantes.

En humanos, la biodisponibilidad de la solución oral de itraconazol es mayor cuando se administra en ayunas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 90 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos de vidrio ámbar o de polietileno de alta densidad blanco (PEAD), con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños y jeringa interna de polietileno de baja densidad (PEBD).

Dispositivo de medición: Jeringa (3 ml) con cuerpo de polietileno de baja densidad (PEBD) y émbolo de poliestireno (PS).

Cada frasco contiene: 25, 50 o 100 ml

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 25, 50 o 100 ml y una jeringa para uso oral de 3 ml como dispositivo dosificador.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4116 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/11/2022

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

03/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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