

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ITRAFUNGOL
10 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	mg/ml
Sustancia activa:	
Itraconazol	10
Excipientes:	
Caramelo (E150)	0,2
Propilenglicol (E1520)	103,6
Sorbitol 70% solución no-cristalina	245,1

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución clara de color amarillo a ligeramente ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Gato.

4.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de la dermatofitosis producida por *Microsporum canis*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a gatos con hipersensibilidad al itraconazol o alguno de los demás ingredientes.
No administrar a gatos con disfunciones hepáticas o renales.
Para el uso en gatas en el periodo de gestación o lactación: ver sección 4.7

4.4 Advertencias especiales para la especie de destino

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.

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.

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. Se debe continuar la desinfección y pasar la aspiradora durante un cierto periodo después de que el gato esté clínicamente curado, si bien el pase de aspiradora debe limitarse a las superficies que no pueden ser limpiadas con un trapo húmedo. Cualquier otra superficie debe limpiarse con un trapo húmedo. Cualquier trapo usado para la limpieza se debe lavar y desinfectar o desecharse y la bolsa de la aspiradora debe desecharse después de cada uso.

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.

Ver sección 4.5) ii para precauciones

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

i) Precauciones especiales para su uso en animales

En gatos que padezcan de dermatofitosis, también aquellos que estén en un estado físico deprimido 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 compatibles con 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.

ii) Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento 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, aclarelos con abundante agua. En caso de dolor o irritación, consulte a su médico. En caso de ingestión accidental, aclarese la boca con agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios clínicos se ha observado ocasionalmente alguna forma de reacción adversa posiblemente asociada a la administración del producto como salivación, vómitos, diarrea, anorexia, depresión y apatía. Estos efectos suelen ser leves y transitorios. En casos muy raros puede producirse un incremento temporal de las enzimas hepáticas. En casos muy raros se asoció a ictericia. En caso de que se presenten signos clínicos que sugieren el desarrollo de una disfunción hepática, el tratamiento debe ser inmediatamente discontinuado.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No usar en gatas gestantes o en lactación. En animales de laboratorio, en estudios de sobredosificación, se observaron malformaciones y resorciones fetales.

4.8 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 en simultaneo. 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 citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y P-glicoproteínas (PgP). Esto puede resultar en un incremento en las concentraciones plasmáticas de por ejemplo: midazolam oral, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina o metilprednisolona. El incremento en los niveles plasmáticos puede prolongar la duración de los efectos así como el de los efectos secundarios.

El itraconazol también puede aumentar los niveles séricos de agentes antidiabéticos orales que pueden producir la hipoglucemia.

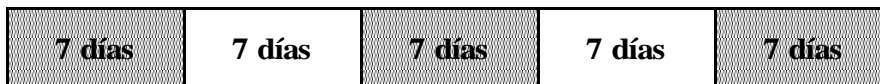
Por otro lado, algunos medicamentos como los barbitúricos o fenitoína pueden incrementar el metabolismo del itraconazol, produciendo una disminución de biodisponibilidad y por consiguiente una menor eficacia. Como el itraconazol requiere de un entorno ácido para su máxima absorción, los antiácidos causan una notable reducción en su absorción. El uso concomitante 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.

Se desconoce hasta qué punto son relevantes estas interacciones en los gatos pero ante la ausencia de datos se debería evitar la co-administración del producto y estas sustancias.

4.9 Posología y forma de administración

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 ó 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

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.

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.

Trate al animal inyectando lenta y suavemente el líquido en la boca, permitiendo que el gato se trague el producto.

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

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.

En algunos casos, se ha observado un período 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

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). A sobredosis de 5 veces se observó un ligero aumento en los neutrófilos segmentados y una leve disminución de los linfocitos.

No se han realizado estudios de sobre-dosificación en gatitos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antimicóticos para uso sistémico, derivados del triazol
Código ATCvet: QJ02AC02

Itrafungol contiene itraconazol, un antimicótico triazólico sintético de amplio espectro con una gran actividad frente a los dermatofitos (*Trichophyton spp*, *Microsporum spp*), levaduras (*Candida spp*, *Malassezia spp*), diversos hongos dimórficos, zigomicetos y eumicetos (*Aspergillus spp*).

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 es irreversible y produce degeneración estructural.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los animales de laboratorio absorben rápidamente el itraconazol administrado por vía oral. Se une muy 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 actividad antifúngica como el compuesto original. La excreción es rápida y fundamentalmente por las heces.

En gatos, una dosis oral única de 5 mg/kg produce concentraciones plasmáticas máximas de un promedio de 0,525 mg/l, 2 horas después de la administración. El AUC 0-24 h es 5 mg.h/l. La semivida plasmática es de aproximadamente 12 horas. Después de la administración repetida durante una semana a 5 mg/kg-día, las concentraciones plasmáticas máximas y los valores de AUC aumentan a más del doble. El AUC 0-24 h es 5 mg.h/l. El AUC aumentó 3 veces a 15 mg.h/l y la semivida plasmática también aumentó 3 veces (36 horas).

En la pauta de tratamiento habitual, el itraconazol se elimina casi completamente del plasma después de cada periodo de reposo. A diferencia de lo que ocurre en otros animales, el hidroxí-itraconazol permanece cerca o por debajo del límite de cuantificación en el plasma después de una dosis única de itraconazol a 5 mg/kg.

Las concentraciones en el pelo del gato varían: aumentan durante un tratamiento hasta un valor medio de 3,0 µg/g (media 5.2 µg/g) al final de la tercera semana de administración y caen lentamente a 1,5 µg/g (media 1.9 µg/g) 14 días después del final del tratamiento. Las concentraciones de hidroxí-itraconazol en el pelo son insignificantes.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Caramelo (E150)
Propilenglicol (E1520)
Sorbitol 70% solución no-cristalina
Hidroxipropil-b-ciclodextrina
Ácido clorhídrico concentrado
Hidróxido sódico
Sacarina sódica
Sabor a cereza
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 5 semanas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C
Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio de color ámbar (tipo III) conteniendo 52 ml de solución oral, cerrado con tapón de rosca de seguridad de polipropileno con recubrimiento interior de LDPE envasado en una caja de cartón con una jeringa dosificadora graduada.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Valquímica, S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1593 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14 de octubre de 2004/12 de noviembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de junio de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Uso veterinario