

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IODONOX 400 mg/ml, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrioduro de morfolina 400 mg

Excipientes, c.s.:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino no destinado a consumo humano

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de tiñas, conidiobolomycosis y otras infecciones por hongos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al yodo o a algún excipiente.

No usar en equinos con lesiones renales, laríngeas, hipotensión ni en hembras en gestación

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

En caso de autoinyección o ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los compuestos de yodo deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa lenta.

Équidos no destinados al consumo humano: 40 mg de hidrioduro de morfina/kg p.v. (equivalente a 1 mL de medicamento por cada 10 kg de p.v.) hasta 2 veces con un intervalo de 8 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Incremento de las secreciones del tracto respiratorio, tos no productiva intermitente, lagrimeo y lesiones cutáneas.

Tratamiento: cesar la medicación.

Se ha descrito un caso de shock anafiláctico en el caballo con una dosis 100 veces mayor a la recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antimicóticos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ02AX.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los yoduros actúan tanto a través de su efecto oxidante como por su combinación irreversible con los residuos de tirosina de las proteínas, lo que produce la precipitación de las proteínas y los ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos.

La morfina modifica la permeabilidad de la membrana fúngica al interferir en la síntesis del ergosterol mediante la inhibición de dos enzimas: la δ -14-reductasa y la δ -7, 8-isomerasa. Es activa frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

El hidrioduro de morfolina ha demostrado eficacia clínica frente a agentes causantes de dermatofitosis como *Trichophyton spp.* También mostró actividad *in vitro* contra *Actinomyces spp.* (*Actinomyces bovis*), *Aspergillus niger* (hongos) y *Candida albicans* (levadura).

La información sobre el espectro de acción de la sustancia activa hidrioduro de morfolina es, por el momento, incompleta.

5.2 Datos farmacocinéticos

El yoduro es oxidado a yodo libre por acción de una peroxidada y el peróxido de hidrógeno. El yodo se pierde fisiológicamente por la actividad de las glándulas salivares, tiroideas, renales y gástricas, que compiten por la disponibilidad de este elemento. La eliminación principal es urinaria y en menor cuantía, fecal.

La morfolina después de la administración oral o intravenosa es rápidamente distribuida hallándose las mayores concentraciones en el intestino, los riñones y el músculo. Se encuentra en menor concentración en el pulmón, el hígado y la sangre. La morfolina no se une a las proteínas del plasma como el yodo. Su semivida en plasma es de 115 minutos en ratón, 120 minutos en hámster y 300 minutos en cobayas. Se excreta principalmente por vía renal sin sufrir transformaciones. Los estudios muestran que se elimina casi completamente como un componente no metabolizable. En cobayas se identificó el metabolito *N-methylmorpholine-N-oxide*. Solamente un 0,5% se elimina en forma de CO₂.

La información sobre la farmacocinética de la sustancia activa hidrioduro de morfolina es, por el momento, incompleta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo II con tapón de caucho butilo perforable tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva, s/n – Torneiros,
36400 Porriño (Pontevedra)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1978 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06/02/2009
Fecha de la última renovación: Junio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

5 de agosto de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**