

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Itracovet 10 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Itraconazol 10 mg

Excipientes:

Caramelo (E150) 0,2 mg

Propilenglicol (E1520) 103,6 mg

Sorbitol, líquido (no cristalizante) 245,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente de color ligeramente marrón a ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la dermatofitosis producida por *Microsporum canis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al itraconazol, a otros azoles o a algún excipiente.

No usar en caso de insuficiencia hepática o renal.

No usar en gatas gestantes o en lactación (ver sección 4.7)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Algunos casos de dermatofitosis felina pueden resultar difíciles de curar, especialmente en los 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 propagación 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 adecuados, especialmente en casos de problemas de grupo.

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. Se debe tener cuidado para 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 los utensilios de aseo y la eliminación de todo el material potencialmente contaminado que no se pueda desinfectar minimizarán el riesgo de reinfección o propagación de la infección. La desinfección y aspirado 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 la 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los gatos que padezcan dermatofitosis, pero que también presenten un mal estado físico general y/o sufran enfermedades adicionales o una respuesta inmunológica alterada, deben estar estrechamente monitorizados durante el tratamiento. Por su condición, este tipo de animales puede ser más sensible a desarrollar efectos adversos. En caso de un efecto adverso severo, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar una terapia de apoyo (fluidoterapia) en caso necesario. En caso de que se presenten signos clínicos compatibles con el desarrollo de una disfunción hepática, el tratamiento debe ser inmediatamente interrumpido. 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, retirándoles el tratamiento si su estado clínico empeorara.

Se debe continuar la desinfección y aspirado durante un cierto periodo después de que el gato esté clínicamente curado, si bien el aspirado debe limitarse a las superficies que no pueden ser limpiadas con un trapo húmedo.

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

Si hubiera sospecha de lesión en humano, consulte a su médico ya que la dermatofitosis por *M. canis* es una enfermedad zoonótica. Por tanto, utilice guantes de látex cuando corte el pelo de los gatos infectados, cuando manipule al animal durante el tratamiento o cuando lave la jeringa.

Este medicamento veterinario puede provocar 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 accidental con los ojos, aclárelos con abundante agua. En caso de dolor o irritación persistente, consulte con un médico y muéstrela la etiqueta o el prospecto.

La ingesta accidental de este medicamento veterinario por niños puede ser nociva. No deje la jeringa llena sin vigilancia. En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios clínicos se ha observado alguna forma de reacción adversa posiblemente relacionada con la administración del medicamento veterinario. Las reacciones adversas comunes fueron vómitos, diarrea, anorexia, salivación, depresión y apatía. Estos efectos suelen ser leves y transitorios. Puede producirse un incremento transitorio de las enzimas hepáticas en muy raras ocasiones. Esto se asoció a ictericia en muy raras ocasiones. Si se desarrollan signos clínicos que sugieran una disfunción hepática, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y lactancia

No usar en gatas gestantes o en lactación. En animales de laboratorio, en estudios de sobredosisificación, se observaron malformaciones y resorciones fetales. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y tóxicos para la madre a dosis altas (40 y 160 mg/kg pc/día a lo largo de 10 días durante su período gestacional).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se observaron vómitos y afecciones hepáticas y renales tras el tratamiento concomitante del medicamento veterinario y cefovecina. Se observaron síntomas tales como incoordinación motora, retención fecal y deshidratación cuando se administró ácido tolfenámico y el medicamento veterinario en simultáneo. En ausencia de información en gatos, se debe evitar la co-administración del medicamento veterinario 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 fármacos como los barbitúricos o fenitoína pueden incrementar la tasa de 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 observado interacciones entre el itraconazol y los antagonistas del calcio. Estos fármacos 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 medicamento veterinario y estas sustancias.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Administrar una vez diariamente 5 mg de itraconazol por kg de peso corporal, equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal. La solución debe ser administrada directamente en la boca mediante una jeringa dosificadora.

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.

7 días	7 días	7 días	7 días	7 días
--------	--------	--------	--------	--------

tratamiento no tratamiento tratamiento no tratamiento tratamiento

La jeringa dosificadora muestra graduaciones por 200 gramos de peso corporal. Llene la jeringa tirando del émbolo hasta que alcance la graduación correspondiente al peso corporal correcto del gato.

Cuando administre el medicamento veterinario a gatitos, hágalo cuidadosamente para no administrar 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 medicamento veterinario.

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 medicamento veterinario. Por tanto, se recomienda la administración del medicamento veterinario preferentemente en ayunas.

En algunos casos, puede observarse un período de tiempo prolongado entre la curación clínica y la micológica. En los casos en que se obtenga un cultivo positivo a las 4 semanas tras finalizar la administración, se debe repetir el tratamiento una vez con el mismo régimen de dosificación y se debe abordar la enfermedad subyacente.

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

Después de una sobredosis de 5 veces la dosis habitual de itraconazol administrada durante 6 semanas consecutivas, los efectos secundarios clínicos reversibles fueron: pelaje áspero, disminución de la ingesta de alimentos y reducción del peso corporal. 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 sobredosificación 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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento veterinario contiene itraconazol, un antimicótico triazólico sintético de amplio espectro con una gran actividad frente al dermatofito *Microsporum canis*.

El mecanismo de acción de itraconazol se basa en su capacidad de unión altamente selectiva 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 una 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 $AUC_{0-24\text{ h}}$ 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 hidroxitraconazol 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 hidroxitraconazol 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, líquido (no cristalizante)
Hidroxipropilbetadex
Ácido clorhídrico, concentrado (para ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Sacarina sódica
Sabor a cereza
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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: 6 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No refrigerar o congelar.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.
Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

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 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

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4072 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**