

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fugasol 10 mg/ml solución oral para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Itraconazol 10 mg

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

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

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la dermatofitosis) causada por *Microsporium canis*.

#### 4.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de función hepática o renal alterada.

No usar en gatas gestantes o en lactación : véase la sección 4.7.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Algunos casos de dermatofitosis felina pueden ser difíciles de curar, especialmente en criaderos. Los gatos tratados con itraconazol aún pueden infectar a otros gatos con *M. canis* siempre que no se curen micológicamente. 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. Se recomienda encarecidamente la limpieza y desinfección del entorno con productos fungicidas adecuados, especialmente en el caso de problemas de grupo.

Cuando se corte el pelo de gatos infectados, consulte primero con el veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

Cortar el pelaje se considera útil porque elimina los pelos infectados, estimula el crecimiento de nuevo pelo y acelera la recuperación. Se recomienda encarecidamente 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 de los 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 de protección 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 de los animales infectados. También debe incluirse la desinfección del entorno con los 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, la desinfección del equipo de aseo y la eliminación de todo el material potencialmente contaminado que no puede desinfectarse, reducirá 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, pero el aspirado debe limitarse a las superficies que no pueden limpiarse con un paño húmedo. El resto de las superficies debe limpiarse con un paño húmedo. Todos los paños que se usen para limpiar 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 una enfermedad subyacente.

El uso frecuente y repetido de un antimicótico puede resultar en la inducción de resistencia a 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 general, y/o padezcan enfermedades adicionales o una respuesta inmunológica alterada deben controlarse detenidamente durante el tratamiento. A causa de su estado, es posible que esta categoría de animales sea más sensible al desarrollo de los efectos adversos. En caso de que se produzca un efecto adverso grave, se debe interrumpir el tratamiento y se debe iniciar una terapia de cuidado paliativo (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 controlar cuidadosamente y el tratamiento debe suspenderse en caso de que los signos clínicos empeoren.

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

La dermatofitosis *M. canis* es una enfermedad zoonótica. Por lo tanto, use guantes de látex al cortar el pelo de los gatos infectados, cuando manipule al animal durante el tratamiento o al limpiar la jeringa. Si se sospecha de una lesión en un humano, consulte con un médico.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel 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, enjuáguelos con abundante agua. En caso de dolor o irritación persistente, consulte con un médico y enséñele la etiqueta o el prospecto.

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

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se ha observado en estudios clínicos que algunas formas de reacción adversa pueden estar relacionadas con la administración del medicamento veterinario. Reacciones adversas comunes son vómitos, diarrea, anorexia, salivación, depresión y apatía. Estos efectos suelen ser leves y transitorios. Se puede producir un aumento transitorio de enzimas hepáticas en muy raras ocasiones. Esto se asoció con ictericia en muy raras ocasiones. Si se desarrollan signos clínicos que sugieran una disfunción hepática, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente.

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

- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Poco frecuente (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, la lactancia o la puesta**

No usar en gatas en gestación o en lactación.

En estudios de sobredosificación en animales de laboratorio se observaron malformaciones y reabsorciones fetales. Los estudios de laboratorio 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 su período de gestación).

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

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

En medicina humana, 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 concentraciones plasmáticas de, por ejemplo, midazolam oral, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina o metilprednisolona. El aumento de niveles de 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 agentes antidiabéticos orales, lo que puede resultar en hipoglucemia.

Por otra parte, algunos fármacos, como los barbitúricos o la fenitoína, pueden aumentar la tasa de metabolismo del itraconazol, lo que da lugar a una biodisponibilidad reducida y, por tanto, a una disminución de

la eficacia . Como el itraconazol necesita un entorno ácido para una absorción máxima, los antiácidos causan una reducción notable en la absorción. El uso concomitante de la eritromicina puede aumentar la concentración en plasma del itraconazol.

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

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

#### 4.9 Posología y vía de administración

Para vía oral.

Administre 5 mg de itraconazol por cada kg de peso corporal una vez al día, equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario por cada 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 tres períodos alternos de siete días consecutivos, cada vez con siete días sin tratamiento entre ellos.

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

La jeringa dosificadora muestra graduaciones por 100 gramos de peso corporal. Llene la jeringa tirando del émbolo hasta que llegue a la graduación correspondiente al peso corporal correcto del gato.

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

Trate al animal inyectando lenta y cuidadosamente el líquido en la boca, para permitir que el gato trague el medicamento veterinario.

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

Los datos en humanos muestran que la ingesta de alimentos 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 después del final de la administración, el tratamiento debe repetirse una vez con la misma pauta posológica. En los casos en que el gato también esté inmunodeprimido, se debe repetir el tratamiento y abordar la enfermedad subyacente.

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

Después de una sobredosificación de cinco veces de itraconazol administrado durante seis semanas consecutivas, los efectos secundarios reversibles fueron: pelaje áspero, disminución de la ingesta de alimentos y pérdida de peso corporal. Una sobredosificación de tres veces durante seis semanas no resultó en

ningún efecto secundario clínico. Después de ambas sobredosificaciones, la de tres veces y la de cinco veces durante seis semanas, se producen cambios reversibles en los parámetros bioquímicos del suero que indican la afectación hepática (aumento de alanina aminotransferasa (ALT), fosfatasa alcalina (ALP), bilirrubina y aspartato aminotransferasa (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.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antimicóticos para uso sistemático, derivados de triazol.

**Código ATCvet:** QJ02AC02

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario contiene itraconazol, un antimicótico triazol sintético de amplio espectro con una elevada actividad contra el 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 la función de las enzimas que están unidas a la membrana y la permeabilidad de la membrana. Este efecto es irreversible y provoca degeneración estructural.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

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

En gatos, una sola dosis oral de 5 mg/kg resulta en concentraciones plasmáticas máximas 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 con 5 mg/kg/día, la máxima concentración plasmática se duplica de manera sustancial. El AUC<sub>0-24h</sub> aumenta tres veces y la vida media del plasma también aumenta tres veces.

En el programa del tratamiento terapéutico, el itraconazol está libre del plasma casi por completo después de cada lavado. A diferencia de lo que pasa en otros animales, el hidroxil-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 el pelo del gato varían; se produce un aumento durante el tratamiento a un valor medio de 3,0 µg/g (media de 5,2 µg/g) al final de la tercera semana de dosificación y las concentraciones descienden lentamente a 1,5 µg/g (media de 1,9 µg/g) 14 días después del fin del tratamiento. Las concentraciones de hidroxil-itraconazol en el pelo son insignificantes.

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Propilenglicol (E1520)  
Sorbitol, líquido (no cristalizante)  
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

### **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: 30 meses.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 90 días

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Fascos de vidrio ámbar o de polietileno de alta densidad blanco (HDPE) con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños y jeringa interna de polietileno de baja densidad (LDPE).  
Dispositivo de medición: Jeringa (3 ml) con cuerpo de polietileno de baja densidad (LDPE) y émbolo de poliestireno (PS).

Cada frasco contiene: 25 ml, 50 o 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

Alemania

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

4116 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/2022

**10. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL TEXTO**

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

Uso veterinario.

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

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