

PROSPECTO

Itracovet 10 mg/ml solución oral para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

Representante del Titular:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Itracovet 10 mg/ml oral solución oral para gatos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Itracovet es una solución transparente de color ligeramente marrón a ámbar.

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de dermatofitosis causada por *Microsporum canis*.

5. 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 12)

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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 y humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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, retirándoseles 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 muéstrole 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.

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 de 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).

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 recogido 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 sobre-dosificación en gatitos.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.