

PROSPECTO

Fugasol 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fugasol 10 mg/ml solución oral para gatos
Itraconazol

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

Cada ml contiene

Sustancia activa:

Itraconazol 10 mg

Solución oral.

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de dermatofitosis (una infección por hongos también conocida como tiña) causada por *Microsporum canis*.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado en estudios clínicos que algunas formas de reacción adversa pueden estar relacionadas con la administración del medicamento veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

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

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 (decoloración amarilla de los ojos y la piel) 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).

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 puede 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

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, debe tener cuidado de no administrar más de la dosis/peso recomendada. Para gatitos que pesan me-

nos 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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 del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 90 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 mi-

cológicamente. 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.

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.

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 deteriorada 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.

Gestación y lactancia:

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 teratogénos, 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).

La seguridad del medicamento veterinario no se evaluó en gatas en gestación o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se observaron vómitos, trastornos hepáticos y renales tras un tratamiento concomitante de itraconazol y cefovecin. 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.

Sobredosificación:

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 ALT, ALP, bilirrubina y 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.

Incompatibilidades principales:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

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.

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.