

# ITRAFUNGOL®

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:  
Itraconazol 10,0 mg

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral. Solución clara de color amarillo a ligeramente ámbar.

## ESPECIE DE DESTINO

Gato.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la dermatofitosis producida por *Microsporum canis*.

## CONTRAINDICACIONES

No administrar a gatos con hipersensibilidad al itraconazol o alguno de los demás ingredientes.  
No administrar a gatos con disfunciones hepáticas o renales.  
No administrar a gatas en periodo de gestación o lactación.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

Algunos casos de dermatofitosis felina pueden resultar difíciles de curar, especialmente en 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 extensión 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, especialmente en casos de problemas de grupos.

Se considera útil recortar el pelo porque elimina pelos infectados, estimula el crecimiento de nuevo pelo y acelera la recuperación. 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. Hay que tener cuidado de 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 el material y la eliminación de todo el material potencialmente contaminado que no se pueda desinfectar reducirán al mínimo el riesgo de reinfección o extensión de la infección. Se debe continuar la desinfección y pasar la aspiradora durante un cierto periodo después de que el gato esté clínicamente curado, si bien el pase de aspiradora 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 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.

## REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos se ha observado ocasionalmente alguna forma de reacción adversa posiblemente asociada a la administración del producto como salivación, vómitos, diarrea, anorexia, depresión y apatía. Estos efectos suelen ser leves y transitorios. Puede producirse un incremento temporal de las enzimas hepáticas. En casos muy raros se asoció a ictericia. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento.

## UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No usar en gatas gestantes o en lactación. En animales de laboratorio, en estudios de sobredosificación, se observaron malformaciones y resorciones fetales.

---

### FICHA TÉCNICA PARA VADEMECUM

Documento informativo para navegación por Internet. No válido para propósitos jurídicos

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

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 medicamentos como los barbitúricos o fenitoína pueden incrementar el 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 del itraconazol como antagonista del calcio. Estas sustancias 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 producto y estas sustancias.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La solución se administra por vía oral directamente en la boca mediante una jeringa dosificadora. La dosis diaria es de 0,5 ml/kg/día ó 5 mg/kg.

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.

La jeringa dosificadora muestra graduaciones por 100 gramos de peso corporal. Llene la jeringa tirando del émbolo hasta que en la jeringa se indique el peso corporal correcto del gato.

Cuando administre el producto a gatitos, hágalo cuidadosamente evitando dar 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 producto.

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 producto. Por tanto se recomienda la administración del producto preferentemente en ayunas.

En algunos casos, se ha observado un período de tiempo prolongado entre la curación clínica y la micológica. En casos en que se han obtenido cultivos positivos a las 4 semanas tras finalizar la administración, el tratamiento ha tenido que ser repetido de nuevo al mismo régimen de dosificación. En los casos en que el gato está también inmunodeprimido, el tratamiento debe ser repetido y debe afrontarse la enfermedad subyacente.

## **PERÍODO DE VALIDEZ**

Periodo de validez del producto en el envase original: 2 años

Periodo de validez del producto una vez abierto el envase: 5 semanas.

## **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener el producto por debajo de 25°C.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

## **PRESENTACIONES COMERCIALES**

Frasco conteniendo 52 ml de solución oral.

## **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1593 ESP