

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ITRAFUNGOL 10 mg/ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo: itraconazolo mg 10

Eccipienti: caramello (E150) mg 0,2; propilenglicole (E 1520) mg 103,6; sorbitolo soluzione non cristallizzata al 70% mg 245,1.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale

Soluzione trasparente di colore da giallo a leggermente ambrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Specie di destinazione

Gatto

Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle dermatofitosi sostenute da *Microsporum canis*.

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere somministrato a gatti ipersensibili all'itraconazolo o ad uno degli altri componenti.

Non somministrare a gatti con alterata funzionalità epatica o renale.

Per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento vedere il paragrafo 4.7.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Alcuni casi di dermatofitosi felina possono essere difficili da curare, specie nei gattili.

I gatti trattati con itraconazolo possono ancora infettare altri gatti con *M. canis* finché non risultano micologicamente guariti. Si consiglia pertanto, per minimizzare il rischio di reinfezioni o diffusione dell'infezione, di tenere gli animali sani (inclusi i cani poiché anch'essi possono essere infettati da *M. canis*) separati dai gatti che sono in trattamento.

Si raccomanda decisamente la pulizia e la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, specialmente in caso di infezioni di gruppo.

Seguire attentamente i consigli del Medico Veterinario per la tosatura delle aree infette del gatto. La tosatura del pelo è da considerarsi utile perché rimuove il pelo infetto, stimola la crescita di nuovo pelo ed accelera la guarigione. Si raccomanda che la tosatura sia fatta da un Medico Veterinario.

Nel caso di lesioni limitate la tosatura del pelo può essere limitata alle sole lesioni ma nel caso di gatti con dermatofitosi generalizzate si raccomanda di tosare completamente l'animale. Durante le operazioni di tosatura bisogna porre attenzione a non causare traumi alla cute sottostante. Si raccomanda inoltre, quando si trattano e si tosano animali infetti, di fare uso di indumenti protettivi e di guanti usa e getta. La tosatura deve avvenire in una stanza ben areata che deve essere disinfettata dopo la tosatura. Il pelo asportato dovrà essere smaltito in modo appropriato e tutti gli strumenti, forbici, ecc. dovranno essere sterilizzati.

Il trattamento delle dermatofitosi non dovrebbe essere limitato alla cura degli animali infetti. Si dovrebbe infatti procedere alla disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi dal momento che le spore di *Microsporum canis* possono sopravvivere nell'ambiente fino a 18 mesi. Altre misure come la pulizia frequente, la disinfezione delle attrezzature utilizzate e la rimozione di tutti i materiali potenzialmente contaminati che non possono essere disinfettati ridurranno il rischio di reinfezione o di diffusione dell'infezione. La disinfezione e la pulizia dovrebbero essere

continue per un lungo periodo dopo che il gatto è clinicamente guarito, e la pulizia per aspirazione dovrebbe limitarsi alle superfici che possono non risultare pulite diversamente. Tutte le altre superfici possono essere pulite con uno straccio umido. Gli stracci usati per la pulizia devono essere lavati e disinfettati o distrutti e lo stesso sacco dell'aspiratore dovrebbe essere distrutto.

Le misure da adottare per prevenire la comparsa di *M.canis* tra i gatti includono l'isolamento dei nuovi gatti, l'isolamento di gatti che ritornano da mostre o allevamenti, l'esclusione dei visitatori ed il controllo periodico con la lampada di Wood o mediante ricerca colturale del *M.canis*.

Nei casi refrattari deve essere considerata la possibilità di una patologia concomitante.

L'uso frequente e ripetuto di farmaci antimicotici può determinare resistenza ad antimicotici della stessa classe.

Per le avvertenze per l'Operatore vedere paragrafo 4.5.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I gatti affetti da dermatofitosi, ma che risultano essere in condizioni generali scadenti e/o soffrono di altre malattie o con un sistema immunitario compromesso, devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. A causa delle loro condizioni, questi animali possono essere più sensibili allo sviluppo di reazioni avverse. In caso di reazioni avverse gravi, il trattamento deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziata una terapia di supporto (fluidoterapia).

Se compaiono segni clinici indicativi di sviluppo di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. E' molto importante monitorare gli enzimi epatici negli animali che mostrano segni di disfunzione epatica.

Nell'uomo l'itraconazolo è stato associato ad insufficienza cardiaca a causa di un effetto inotropo negativo. I gatti che soffrono di problemi cardiaci devono essere attentamente monitorati e il trattamento dovrebbe essere sospeso qualora le condizioni cliniche peggiorassero.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di sospette lesioni nell'uomo consultare un medico, poichè le dermatofitosi da *M.canis* sono delle zoonosi. Pertanto usare guanti di lattice quando si tocano gli animali infetti, si maneggiano gli animali o quando si pulisce la siringa.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare con acqua. In caso di dolore o irritazione ricorrere a cure mediche. In caso di ingestione accidentale, risciacquare la bocca con acqua e ricorrere ad un medico.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi clinici sono state osservate reazioni avverse probabilmente correlate alla somministrazione del prodotto.

Le reazioni avverse comuni erano: vomito, diarrea, anoressia, salivazione, depressione e apatia. Tali effetti sono normalmente di lieve entità e transitori.

In casi molto rari si può verificare un aumento transitorio degli enzimi epatici. In casi molto rari ciò può essere associato a ittero. Se i segni clinici fanno ipotizzare lo sviluppo di una disfunzione epatica, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non deve essere usato negli animali gravidi o in allattamento. Sono state notate malformazioni e riassorbimenti fetali in studi con dosi eccessive in animali da laboratorio.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Vomito e disturbi epatici e renali sono stati osservati dopo trattamento concomitante di Itrafungol e cefovecin. Sintomi quali incoordinazione motoria, ritenzione fecale e disidratazione sono stati osservati quando acido tolfenamico ed Itrafungol sono stati somministrati simultaneamente. In

mancanza di dati ulteriori sul gatto, la somministrazione contemporanea del prodotto con questi farmaci deve essere evitata.

Nell'uomo sono state descritte interazioni tra itraconazolo e alcuni altri medicinali derivanti da interazioni con il citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e P-glicoproteine (PgP). Ciò può portare ad un aumento delle concentrazioni plasmatiche di farmaci quali: midazolam per via orale, ciclosporina, digossina, cloramfenicolo, ivermectina o metilprednisolone. L'aumento dei livelli plasmatici può prolungare la durata dell'effetto terapeutico come pure degli effetti indesiderati. L'itraconazolo può anche aumentare i livelli sierici degli antidiabetici orali, causando quindi ipoglicemia.

Diversamente alcuni farmaci, come i barbiturici e la fenitoina, possono aumentare il metabolismo di itraconazolo, provocando una diminuita biodisponibilità e quindi una diminuita efficacia. Poichè itraconazolo ha bisogno di un ambiente acido per raggiungere il massimo assorbimento, gli antiacidi ne causano una marcata riduzione dell'assorbimento. L'uso concomitante di eritromicina può aumentare la concentrazione plasmatica di itraconazolo.

Nell'uomo sono state riportate interazioni tra itraconazolo e calcio antagonisti. Tali associazioni potrebbero avere ulteriori effetti inotropi negativi sul cuore.

Non è noto in che misura queste interazioni siano rilevanti per i gatti, ma in assenza di dati, la somministrazione concomitante di itraconazolo e detti farmaci deve essere evitata.

Posologia e via di somministrazione

La soluzione viene introdotta direttamente nella bocca per mezzo di una siringa dosatrice. Il dosaggio giornaliero è di 5 mg/kg o 0,5 ml/kg/giorno.

Lo schema di trattamento prevede 3 fasi di somministrazione di ITRAFUNGOL, ciascuna alla dose di 0,5 ml/kg/giorno per 7 giorni consecutivi e separata dalla fase successiva di trattamento da 7 giorni di sospensione del trattamento.

7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni
trattamento	non trattamento	trattamento	non trattamento	trattamento

La siringa dosatrice è graduata sulla base di 100 g di peso corporeo. Riempire la siringa tirando lo stantuffo sino a che il peso corporeo esatto dell'animale non venga raggiunto .

Quando il prodotto viene somministrato ai cuccioli, si deve fare attenzione a non superare la posologia raccomandata. Per i cuccioli con peso inferiore a 0,5 kg deve essere usata una siringa da 1 ml onde consentire un appropriato dosaggio.

Trattare l'animale somministrando lentamente e con delicatezza il liquido nella bocca, permettendo al gatto di deglutire il prodotto.

La siringa deve essere staccata dal flacone e, dopo somministrazione, lavata e asciugata e il tappo deve essere riavvitato ermeticamente.

I dati nell'uomo mostrano che il consumo di cibo può causare un lento assorbimento del prodotto. Pertanto, si consiglia di somministrare il prodotto preferibilmente lontano dai pasti.

In alcuni casi si può osservare un tempo molto lungo tra guarigione micologica e guarigione clinica. Nel caso in cui si sia ottenuta una coltura positiva 4 settimane dopo la fine della somministrazione, il trattamento deve essere ripetuto di nuovo con lo stesso schema posologico. Nel caso in cui il gatto sia anche immunodepresso, il trattamento dovrebbe essere ripetuto e dovrebbe essere tenuta in considerazione la patologia di fondo.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti)

Dopo somministrazione per 6 settimane di una dose 5 volte superiore quella terapeutica gli effetti clinici indesiderati reversibili osservati sono stati: mantello scarmigliato, ridotta assunzione di cibo, ridotto incremento del peso corporeo.

La somministrazione per 6 settimane di una dose pari a 3 volte la dose terapeutica non ha provocato effetti clinici indesiderati.

In entrambi i casi, dopo le 6 settimane, si sono avute variazioni reversibili dei parametri biochimici sierici indicanti un risentimento epatico (aumenti di ALT e ALP, bilirubina e AST).
Alla dose 5 volte quella terapeutica si sono osservati un lieve aumento dei neutrofili segmentati e una lieve diminuzione dei linfociti.
Non sono stati effettuati studi di sovradosaggio nei cuccioli.

Tempo di attesa

Non applicabile

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicotico per uso sistemico, derivati triazolici.
Codice ATCVet: QJ02AC02

Itrafungol contiene itraconazolo, un antimicotico triazolico di sintesi ad ampio spettro con elevata attività contro dermatofiti (*Trichophyton* spp, *Microsporum* spp.), lieviti (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), vari funghi dimorfi, zigomiceti ed eumiceti (es. *Aspergillus* spp.).

Proprietà farmacodinamiche

La modalità d'azione dell'itraconazolo è basata sulla sua capacità altamente selettiva di legarsi agli iso-enzimi del citocromo P450 fungino. Questo inibisce la sintesi dell'ergosterolo ed altera la funzione enzimatica delle proteine di membrana e la permeabilità della membrana stessa. Tale effetto è irreversibile e provoca la degenerazione strutturale.

Proprietà farmacocinetiche

Gli animali di laboratorio assorbono rapidamente l'itraconazolo somministrato per via orale. Esso si lega diffusamente alle proteine plasmatiche (>99%) e si distribuisce nei tessuti. Sono più di 30 i metaboliti originatisi e uno tra questi, l'idrossi-itraconazolo, ha attività antimicotica analoga a quella del prodotto di origine.
L'escrezione è rapida ed avviene principalmente per via bilio-fecale.

Nel gatto una dose orale singola di 5 mg/kg determina mediamente concentrazioni plasmatiche massime di 0,525 mg/l, due ore dopo la somministrazione. L'AUC_{0-24h} è 5 mg.h/l.

Il tempo di emivita plasmatica è di circa 12 ore. Dopo somministrazioni ripetute per una settimana di 5 mg/kg/die le concentrazioni plasmatiche massime sono più che raddoppiate. Il valore di AUC_{0-24h} è triplicato fino a 15 mg.h/l e anche l'emivita plasmatica è triplicata fino a 36 ore.

Nello schema di trattamento terapeutico l'itraconazolo è quasi completamente eliminato dal plasma dopo ogni wash-out. A differenza di quanto succede nelle altre specie animali, dopo una dose singola di itraconazolo di 5 mg/kg, i livelli di idrossi-itraconazolo rimangono nel plasma vicino o al di sotto del limite di rilevazione.

Le concentrazioni nel pelo del gatto variano; si osserva un aumento durante i trattamenti fino ad un valore mediano di 3,0 µg/g (media 5,2 µg/g) alla fine della terza settimana di trattamento e poi si riducono lentamente a 1,5 µg/g (media 1,9 µg/g) 14 giorni dopo il termine dei trattamenti. Le concentrazioni di idrossi-itraconazolo nel pelo sono trascurabili.

La biodisponibilità della soluzione orale di itraconazolo nell'uomo è più alta se somministrata a digiuno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Elenco degli eccipienti

caramello (E150), glicole propilenico (E 1520), sorbitolo soluzione non cristallizzata al 70%, idrossipropil-b-ciclodestrina, acido cloridrico concentrato, sodio idrossido, saccarina sodica, aroma di ciliegia, acqua depurata.

Incompatibilità

Non note

Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 5 settimane

Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in vetro color ambra (tipo III) contenente 52 ml di soluzione per uso orale, tappo in polipropilene a prova di bambino, con inserto in LDPE, confezionato in scatola di cartone con una siringa dosatrice graduata.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m LID

06516 Carros Francia.

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.103689016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: agosto 2004

Data dell'ultimo rinnovo: giugno 2011

10. Data di revisione del testo

Febbraio 2021

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico–veterinaria in copia semplice ripetibile.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

SCATOLA DI CARTONE (flacone da 52 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ITRAFUNGOL 10 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene: itraconazolo 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 52 ml e una siringa dosatrice

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle dermatofitosi nel gatto sostenute da *Microsporium canis*

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

0,5 ml /kg/die per 3 periodi alternati di 7 giorni consecutivi di trattamento, seguiti da 7 giorni senza trattamento

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Controindicazioni: non somministrare a gatti ipersensibili all'itraconazolo o ad uno degli altri componenti.

Non somministrare a gatti con alterata funzionalità epatica o renale. Non usare in gatte gravide o in allattamento

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo apertura, da usare entro: 5 settimane

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nella scatola. Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Evitare di contaminare la soluzione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico- veterinaria in copia semplice ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m LID

06516 Carros Francia.

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 103689016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Prezzo al pubblico: €

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 52 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ITRAFUNGOL 10 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene: itraconazolo 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

52 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle dermatofitosi nel gatto sostenute da *Microsporum canis*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo apertura, da usare entro: 5 settimane

Da eliminare il

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nella scatola .Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m LID
06516 Carros Francia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 103689016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ITRAFUNGOL®

Itraconazolo 10 mg/ml soluzione orale

SOLO PER USO VETERINARIO

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m LID

06516 Carros Francia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Lusomedicamenta, Sociedade de Técnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n° 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portogallo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Itrafungol 10 mg/ml soluzione orale

Itraconazolo

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Itrafungol è una soluzione per uso orale trasparente, di colore da giallo a leggermente ambrato, che contiene come principio attivo l'itraconazolo.

Ogni ml contiene: Principio attivo: Itraconazolo 10 mg

Eccipienti: propilenglicole, sorbitolo e caramello (E150)

INDICAZIONI

Trattamento delle dermatofitosi nel gatto sostenute da *Microsporum canis*.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere somministrato a gatti ipersensibili all'itraconazolo o ad altri componenti del prodotto. Non somministrare a gatti con alterata funzionalità epatica o renale.

Per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento vedere il paragrafo " *Impiego durante la gravidanza e l'allattamento*".

REAZIONI AVVERSE

Possono comparire salivazione, vomito, diarrea, anoressia, depressione e apatia Tali effetti sono normalmente di lieve entità e transitori.

In casi molto rari si può verificare un aumento transitorio degli enzimi epatici.

In casi molto rari questo può essere associato a ittero.

Se i segni clinici fanno ipotizzare lo sviluppo di una disfunzione epatica, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altri effetti non menzionati in questo foglietto illustrativo si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

Solo per uso veterinario

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE , VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione va introdotta direttamente nella bocca per mezzo della siringa dosatrice presente nella confezione.

Il dosaggio giornaliero è di 5 mg (0,5 ml)/kg/giorno, in tre fasi di trattamento di 7 giorni consecutivi ciascuno, seguiti da 7 giorni senza trattamento.

7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni
trattamento	non trattamento	trattamento	non trattamento	trattamento

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La siringa dosatrice è graduata sulla base dei 100 g di peso corporeo. Riempire la siringa tirando lo stantuffo sino a che il peso corporeo corretto dell'animale viene raggiunto sulla siringa (Figura 1).

Trattare l'animale somministrando lentamente e con delicatezza il liquido nella bocca, permettendo al gatto di deglutire il prodotto (Figura 2).

Quando si somministra il prodotto a gattini, l'operatore deve porre particolare attenzione a non superare la dose/peso raccomandata.

Per gattini di peso inferiore a 0,5 kg si deve utilizzare una siringa da 1 ml che permette la somministrazione della dose corretta.

Dati nell'uomo dimostrano che l'assunzione a stomaco pieno può determinare un minor assorbimento del farmaco. Si raccomanda pertanto di somministrare il prodotto preferibilmente lontano dai pasti.

Studi clinici hanno dimostrato che il tempo che intercorre tra la guarigione clinica e quella micologica può variare.

E' quindi consigliabile, per ridurre il rischio di reinfezioni o diffusione dell'infezione, di tenere gli animali sani separati da quelli sotto trattamento.

Si raccomanda poi decisamente, specialmente nel caso di infezioni di gruppo, di pulire e disinfettare l'ambiente con prodotti appropriati.

In alcuni casi si può osservare un tempo molto lungo tra guarigione micologica e guarigione clinica. Nei casi in cui si osservi una coltura positiva 4 settimane dopo il termine dei trattamenti, il trattamento deve essere ripetuto con lo stesso schema posologico. Nel caso di animali anche immunodepressi, è necessario ripetere il trattamento, tenendo in considerazione la patologia sottostante.

Figura 1

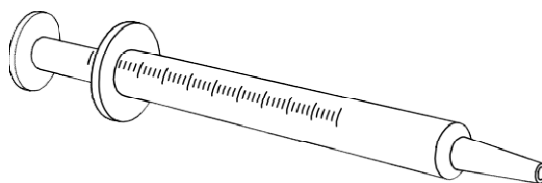
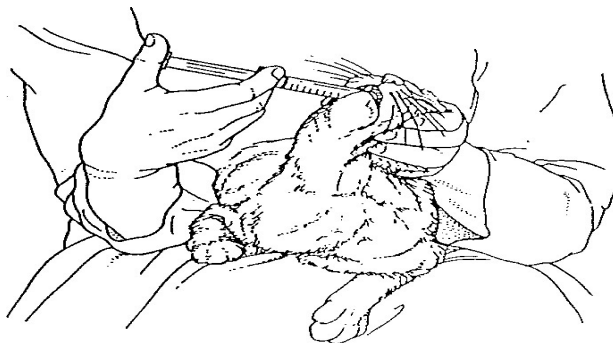


Figura 2



La siringa, staccata dal flacone, dopo il trattamento, deve essere lavata ed asciugata ed il tappo deve essere riavvitato ermeticamente.

Evitare di contaminare la soluzione.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nella scatola e tenere il flacone chiuso ermeticamente.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Validità dopo l'apertura: 5 settimane. Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, deve essere calcolata la data entro cui deve essere distrutto il prodotto non utilizzato. La scatola riporta l'indicazione della validità del prodotto dopo l'apertura. Questa data dovrebbe essere scritta nell'apposito spazio previsto sull'etichetta.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Alcuni casi di dermatofitosi feline possono essere difficili da curare, specie nei gattini.

I gatti trattati con itraconazolo possono ancora infettare altri gatti con *M.canis* finchè non risultano micologicamente guariti. Si consiglia pertanto, per minimizzare il rischio di ri-infezioni o diffusione dell'infezione, di tenere gli animali sani (inclusi i cani poichè anch'essi possono essere infettati da *M.canis*) separati dai gatti che sono in trattamento.

Si raccomanda vivamente la pulizia e la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, specialmente in caso di infezioni di gruppo.

Il trattamento delle dermatofitosi non dovrebbe essere limitato al trattamento degli animali infetti. Si dovrebbe infatti procedere alla disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi dal momento che le spore di *Microsporum canis* possono sopravvivere nell'ambiente fino a 18 mesi. Altre misure come la pulizia frequente, la disinfezione delle attrezzature utilizzate e la rimozione di tutti i materiali potenzialmente contaminati che non possono essere disinfettati ridurranno il rischio di reinfezione o di diffusione dell'infezione.

Si raccomanda di far eseguire la tosatura dal medico veterinario.

La tosatura del pelo è da considerarsi utile perché rimuove il pelo infetto, stimola la crescita di nuovo pelo ed accelera la guarigione.

Nel caso di lesioni limitate la tosatura del pelo può essere limitata alle sole lesioni ma nel caso di gatti con dermatofitosi generalizzate si raccomanda di tosare completamente l'animale. Durante le operazioni di tosatura si deve fare attenzione a non causare traumi alla cute sottostante. Si raccomanda inoltre, quando si trattano e si tosano animali infetti, di fare uso di indumenti protettivi e di guanti usa e getta.

Il pelo asportato dovrà essere smaltito in modo appropriato e tutti gli strumenti, forbici, ecc. dovranno essere sterilizzati.

In caso di sospette lesioni nell'uomo consultare un medico, poichè le dermatofitosi da *M.canis* sono delle zoonosi. Pertanto usare guanti di lattice quando si tocano gli animali infetti, si maneggiano gli animali o quando si pulisce la siringa.

Nei casi refrattari deve essere considerata la possibilità di una patologia concomitante.

I gatti affetti da dermatofitosi, ma che risultano essere in condizioni generali scadenti e/o soffrono di altre malattie o con un sistema immunitario compromesso, devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. A causa delle loro condizioni, questi animali possono essere più sensibili allo sviluppo di reazioni avverse. In caso di reazioni avverse gravi il trattamento deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziata una terapia di supporto (fluidoterapia).

Se compaiono segni clinici indicativi di sviluppo di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. E' molto importante monitorare gli enzimi epatici negli animali che mostrano segni di disfunzione epatica.

Nell'uomo l'itraconazolo è stato associato a insufficienza cardiaca a causa di un effetto inotropo negativo. I gatti che soffrono di problemi cardiaci devono essere attentamente monitorati e il trattamento dovrebbe essere sospeso qualora le condizioni cliniche peggiorassero.

Le misure da adottare per prevenire la comparsa di *M.canis* tra i gatti includono l'isolamento dei nuovi gatti, l'isolamento di gatti che ritornano da mostre o allevamenti, l'esclusione dei visitatori ed il controllo periodico con la lampada di Wood o mediante ricerca colturale del *M.canis*.

L'uso frequente e ripetuto di farmaci antimicotici può determinare resistenza ad antimicotici della stessa classe.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare negli animali gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Vomito e disturbi epatici e renali sono stati osservati dopo trattamento concomitante di Itrafungol e cefovecin. Sintomi quali incoordinazione motoria, ritenzione fecale e disidratazione sono stati osservati quando acido tolfenamico ed Itrafungol sono stati somministrati simultaneamente. In mancanza di dati sul gatto, la somministrazione contemporanea del prodotto con questi farmaci deve essere evitata.

Nell'uomo sono state descritte interazioni tra itraconazolo e alcuni altri medicinali derivanti da interazioni tra gli enzimi metabolizzanti il farmaco e il citocromo P450.

Non è noto in che misura queste interazioni siano rilevanti per i gatti, ma in assenza di dati, la somministrazione concomitante di itraconazolo con i seguenti farmaci deve essere evitata: midazolam per via orale, ciclosporina, digossina, cloramfenicolo, ivermectina, metilprednisolone o farmaci antidiabetici orali (può verificarsi un aumento della loro concentrazione plasmatica); barbiturici o fenitoina (può verificarsi una riduzione della loro efficacia); antiacidi (possono provocare un ridotto assorbimento dell'itraconazolo); eritromicina (può provocare un incremento delle concentrazioni plasmatiche di itraconazolo).

Nell'uomo sono state riportate anche interazioni tra itraconazolo e calcio antagonisti. Tale associazione potrebbe avere ulteriori effetti inotropi negativi sul cuore.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti)

Dopo somministrazione per 6 settimane di una dose 5 volte superiore quella terapeutica gli effetti clinici indesiderati reversibili osservati sono stati: mantello scarmigliato, ridotta assunzione di cibo, ridotto incremento del peso corporeo.

La somministrazione per 6 settimane di una dose pari a 3 volte la dose terapeutica non ha provocato effetti clinici indesiderati.

In entrambi i casi, dopo le 6 settimane, si sono avute variazioni reversibili dei parametri biochimici sierici indicanti un risentimento del fegato (aumenti di ALT e AP, bilirubina e AST).

Non sono stati effettuati studi di sovradosaggio nei cuccioli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare con acqua. In caso di dolore o irritazione ricorrere a cure mediche. In caso di ingestione accidentale, risciacquare la bocca con acqua e ricorrere ad un medico.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Febbraio 2021

ALTRE INFORMAZIONI

La modalità d'azione dell'itraconazolo è basata sulla sua capacità altamente selettiva di legarsi agli iso-enzimi del citocromo P450 fungino. Questo inibisce la sintesi dell'ergosterolo ed altera la funzione enzimatica delle proteine di membrana e la permeabilità della membrana stessa. Tale effetto è irreversibile e provoca la degenerazione strutturale.

Confezione

Flacone in vetro color ambra contenente 52 ml di soluzione confezionato in scatola di cartone con una siringa dosatrice graduata.