

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fugasol 10 mg/ml de solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Propilenoglicol (E1520)
Sorbitol, líquido (não cristalizante)
Hidroxipropil betadex
Ácido clorídrico, concentrado (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Sacarina de sódio
Sabor a caramelo
Sabor a anis
Água, purificada.

Solução amarelo-clara a acastanhada, transparente a ligeiramente opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da dermatofitose causada pelo *Microsporum canis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao itraconazol, a outros azóis ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de deficiência da função hepática ou renal.
Não administrar a gatas grávidas e lactantes: ver a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Alguns casos de dermatofitose felina podem ser difíceis de curar, especialmente em gatis. Gatos tratados com itraconazol ainda podem infetar outros gatos com *M. canis*, desde que não estejam curados micologicamente. Portanto, é aconselhável minimizar o risco de reinfeção ou disseminação da infeção mantendo os animais saudáveis (incluindo cães, pois eles também podem ser infetados por *M. canis*) separados dos gatos que estão a ser tratados. A limpeza e desinfecção do ambiente com produtos fungicidas adequados é altamente recomendada – principalmente em caso de problemas de grupo.

Quando se tosquia o pelo a gatos infetados, deve-se procurar primeiro o conselho do médico veterinário.

A tosquia do pelo é considerada útil porque remove os pelos infetados, estimula o crescimento de novos pelos e acelera a recuperação. É altamente recomendável que a tosquia seja realizada por um médico veterinário. Nos casos de lesões limitadas, a tosquia pode ser limitada apenas às zonas das lesões, enquanto em gatos com dermatofitose generalizada recomenda-se a tosquia de todo o pelo. Deve-se ter cuidado para não causar trauma na pele subjacente durante a tosquia. Recomenda-se o uso de roupas e luvas de proteção descartáveis durante a tosquia dos animais afetados. A tosquia do pelo deve ser realizada numa sala bem ventilada que possa ser desinfetada após a tosquia. Os pelos devem ser eliminados de forma adequada e todos os instrumentos, aparadores, etc. devem ser desinfetados.

O tratamento da dermatofitose não deve ser limitado ao tratamento do(s) animal(is) infetado(s). Também deve incluir a desinfecção do ambiente com produtos fungicidas apropriados, uma vez que os esporos de *M. canis* podem sobreviver no ambiente por até 18 meses. Outras medidas, tais como a aspiração frequente, a desinfecção do equipamento de escovagem/preparação da tosquia e remoção de todo o material potencialmente contaminado que não pode ser desinfetado, minimizarão o risco de reinfeção ou disseminação da infeção. A desinfecção e aspiração devem ser continuadas por um período prolongado após a cura clínica do gato, mas a aspiração deve ser limitada às superfícies que não podem ser limpas com um pano húmido. Todas as outras superfícies devem ser limpas com um pano húmido. Qualquer pano utilizado para limpeza deve ser lavado e desinfetado ou descartado e o saco utilizado no aspirador deve ser descartado.

As medidas para impedir a introdução de *M. canis* em grupos de gatos podem incluir o isolamento de novos gatos, o isolamento de gatos que regressam de exposições ou reprodução, a exclusão de visitantes e a monitorização periódica por lâmpada de Wood ou por cultura para *M. canis*.

Em casos refratários, deve ser considerada a possibilidade de uma doença subjacente.

A administração frequente e repetida de um antimicótico pode resultar na indução de resistência a antimicóticos da mesma classe.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os gatos que sofrem de dermatofitose, mas também de mau estado geral e/ou que sofrem de doenças adicionais ou de resposta imunológica reduzida devem ser acompanhados de perto durante o tratamento. Devido à sua condição, esta categoria de animais pode ser mais sensível ao desenvolvimento de efeitos adversos. No caso de um efeito adverso grave, o tratamento deve ser

interrompido e, se necessário, deve ser iniciada uma terapia de apoio (terapia de fluidos). Se se desenvolverem sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. É muito importante monitorizar as enzimas hepáticas em animais que apresentem sinais de disfunção hepática.

Nos humanos, o itraconazol tem sido associado à insuficiência cardíaca devido a um efeito inotrópico negativo. Os gatos que sofrem de doenças cardíacas devem ser cuidadosamente monitorizados e o tratamento deve ser suspenso se os sinais clínicos se deteriorarem.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade de patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo a nível de exploração, ou nível local/ regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A dermatofitose por *M. canis* é uma doença zoonótica. Portanto, usar luvas de látex quando cortar o pelo de gatos infetados, ao manusear o animal durante o tratamento ou ao limpar a seringa. Se ocorrer uma suspeita de lesão num humano, consultar um médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e/ou dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Em caso de dor persistente ou irritação, procurar aconselhamento médico e mostrar o rótulo ou o folheto informativo ao médico.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo após ingestão accidental por crianças. Não deixar a seringa cheia sem vigilância. Em caso de ingestão accidental, lavar a boca com água.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao itraconazol ou propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , aumento da salivação ¹ Anorexia ¹ , depressão ¹ , letargia ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Enzimas hepáticas elevadas ^{2,4} Icterícia ^{3,4}

¹ Estes efeitos são geralmente ligeiros e transitórios.

² Transitório.

³ Associada às enzimas hepáticas elevadas.

⁴ O tratamento deve ser imediatamente descontinuado caso se desenvolvam sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar a gatas grávidas ou lactantes.

Malformações e reabsorções fetais foram observadas em estudos de sobredosagem em animais de laboratório. Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos relacionados com doses elevadas (40 e 160 mg/kg de peso corporal/dia durante 10 dias durante o seu período gestacional).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Vómitos, doenças hepáticas e renais foram observadas após tratamento concomitante de itraconazol e cefovecina. Sintomas como incoordenação motora, retenção fecal e desidratação são observados quando o ácido tolfenâmico e o itraconazol são administrados simultaneamente. A coadministração do medicamento veterinário e destes medicamentos, na ausência de dados nos gatos, deve ser evitada.

Na medicina humana, foram descritas interações entre o itraconazol e alguns outros medicamentos, resultantes de interações com o citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e as glicoproteínas P (PgP). Isto pode resultar no aumento das concentrações plasmáticas de, por exemplo, midazolam oral, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina ou metilprednisolona. O aumento dos níveis de plasma pode prolongar a duração dos efeitos, bem como os efeitos secundários. O itraconazol pode também aumentar o nível sérico de agentes antidiabéticos orais, o que pode resultar em hipoglicémia.

Por outro lado, alguns medicamentos, por exemplo barbitúricos ou fenitoína, podem aumentar a taxa de metabolismo do itraconazol, resultando numa biodisponibilidade reduzida, daí uma eficácia reduzida. Como o itraconazol requer um ambiente ácido para uma absorção máxima, os antiácidos causam uma redução acentuada na absorção. A administração concomitante de eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de itraconazol.

Também foram relatadas interações em humanos entre o itraconazol e os antagonistas do cálcio. Estes fármacos podem ter efeitos inotrópicos negativos aditivos para o coração.

Não se sabe até que ponto estas interações são relevantes para os gatos mas, na ausência de dados, a coadministração do medicamento veterinário e destes medicamentos deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Administrar 5 mg de itraconazol por kg de peso corporal uma vez por dia, equivalente a 0,5 mL do medicamento veterinário por kg de peso corporal uma vez por dia. A solução deve ser administrada diretamente na boca por meio de uma seringa doseadora.

O regime de dosagem é de 0,5 ml/kg/dia durante 3 períodos alternados de 7 dias consecutivos, de cada vez com 7 dias sem tratamento no intervalo.

7 Dias	7 Dias	7 Dias	7 Dias	7 Dias
Tratamento	Sem tratamento	Tratamento	Sem tratamento	Tratamento

A seringa doseadora mostra graduações por 100 gramas de peso corporal. Encher a seringa puxando o êmbolo até atingir a graduação correspondente ao peso corporal correto do gato.

Ao administrar o medicamento veterinário aos gatinhos, o administrador deve ter o cuidado de não administrar mais do que a dose recomendada/peso. Para gatinhos com peso inferior a 0,5 kg, deve ser utilizada uma seringa de 1 ml que permita uma dosagem adequada.

Tratar o animal injetando lenta e suavemente o líquido na boca, permitindo que o gato engula o medicamento veterinário.

Após a dosagem, a seringa deve ser retirada do frasco, lavada e seca e a tampa deve ser enroscada novamente e bem apertada.

Os dados em humanos mostram que a ingestão de alimentos pode resultar numa menor absorção de medicamentos. Por conseguinte, recomenda-se a administração do medicamento veterinário de preferência entre as refeições.

Em alguns casos, pode ser observado um tempo prolongado entre a cura clínica e micológica. Nos casos em que uma cultura positiva é obtida 4 semanas após o fim da administração, o tratamento deve ser repetido uma vez no mesmo regime de dosagem. Nos casos em que o gato é também imunossuprimido, o tratamento deve ser repetido e a doença subjacente deve ser abordada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após uma sobredosagem de 5 vezes de itraconazol administrado durante 6 semanas consecutivas, os efeitos secundários clínicos reversíveis foram: pelo áspero, diminuição da ingestão de alimentos e redução do peso corporal. Uma sobredosagem de 3 vezes durante 6 semanas não resultou em efeitos secundários clínicos. Tanto depois de uma sobredosagem de 3 vezes como de 5 vezes durante 6 semanas, ocorrem alterações reversíveis dos parâmetros bioquímicos do soro que indicam o envolvimento do fígado (aumento da ALT, ALP, bilirrubina e AST). Com uma sobredosagem de 5 vezes, observou-se um ligeiro aumento dos neutrófilos segmentados e uma ligeira diminuição dos linfócitos.

Não foram realizados estudos sobre sobredosagem em gatinhos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ02AC02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém itraconazol, um antimicótico sintético triazol de largo espectro com uma alta atividade contra o dermatófito *Microsporum canis*.

O modo de ação do itraconazol é baseado na sua capacidade de ligação altamente seletiva às isoenzimas do citocromo fúngico P-450. Isto inibe a síntese do ergosterol e afeta a função enzimática ligada à membrana e à permeabilidade da membrana. Este efeito é irreversível e causa degeneração estrutural.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os animais de laboratório absorvem rapidamente o itraconazol administrado oralmente. Liga-se muito extensivamente às proteínas plasmáticas (>99%) e distribui-se pelos tecidos. São formados mais de 30 metabolitos, dos quais o hidróxi-itraconazol tem uma atividade antifúngica de maior expressão. A excreção é rápida e principalmente através das fezes.

Em gatos uma única dose oral de 5 mg/kg resulta em concentrações plasmáticas máximas de em média 0,847 µg/ml atingidas 1,4 horas após a dosagem. A AUC_{0-24h} é 9,8 µg.h/ml. A semivida no plasma é de cerca de 21 horas. Após administração repetida durante uma semana a 5 mg/kg/dia, a concentração máxima de plasma é mais do dobro. A AUC_{0-24h} é aumentada 3 vezes e a semivida do plasma também é aumentada 3 vezes.

No programa de tratamento, o itraconazol é quase completamente removido do plasma após cada lavagem. Ao contrário do que acontece noutros animais, o hidróxi-itraconazol permanece próximo ou abaixo do limite de quantificação no plasma após uma dose única de itraconazol a 5 mg/kg. As concentrações no pelo do gato variam; ocorre um aumento durante o tratamento para um valor mediano de 3,0 µg/g (média 5,2 µg/g) no final da terceira semana de dosagem e as concentrações caem lentamente para 1,5 µg/g (média 1,9 µg/g) aos 14 dias após o final do tratamento. As concentrações de hidróxi-itraconazol no pelo são insignificantes.

A biodisponibilidade da solução oral de itraconazol em humanos é maior quando administrada em condições de jejum.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 90 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o recipiente bem fechado

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar ou de polietileno de alta densidade (HDPE) branco com tampa de rosca em polipropileno resistente às crianças e seringa de polietileno de baixa densidade (LDPE) em camada.
Aparelho de medição: Seringa (3 ml) com corpo de polietileno de baixa densidade (LDPE) e êmbolo de poliestireno (PS).

Cada frasco contém: 25 ml, 50 ou 100 ml.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 25, 50 ou 100 ml e uma seringa oral de 3 ml como dispositivo doseador.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1535/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/10/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fugasol 10 mg/ml de solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 10 mg de itraconazol

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 25 ml, incl. seringa oral

1x 50 ml, incl. seringa oral

1x 100 ml, incl. seringa oral

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente bem fechado.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1535/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro âmbar ou de polietileno de alta densidade (HDPE) branco, 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fugasol 10 mg/ml de solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Itraconazol 10 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente bem fechado.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de vidro âmbar ou de polietileno de alta densidade (HDPE) branco de 25 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fugasol

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Itraconazol 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fugasol 10 mg/ml de solução oral para gatos

2. Composição

Cada ml contém

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg

Solução amarelo- clara a acastanhada, transparente a ligeiramente opalescente.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da dermatofitose (uma infeção fúngica também conhecida como tinha) causada pelo *Microsporum canis*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao itraconazol, a outros azóis ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de deficiência da função hepática ou renal.

Não administrar a gatas grávidas ou lactantes: ver secção “Gestação e lactação”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Alguns casos de dermatofitose felina podem ser difíceis de curar, especialmente em gatis. Gatos tratados com itraconazol ainda podem infetar outros gatos com *M. canis*, desde que não estejam curados micologicamente. Portanto, é aconselhável minimizar o risco de reinfeção ou disseminação da infeção mantendo os animais saudáveis (incluindo cães, pois eles também podem ser infetados por *M. canis*) separados dos gatos que estão a ser tratados. A limpeza e desinfeção do ambiente com produtos fungicidas adequados é altamente recomendada – principalmente em caso de problemas de grupo.

Quando se tosquia o pelo a gatos infetados, deve-se procurar primeiro o conselho do médico veterinário.

A tosquia do pelo é considerada útil porque remove os pelos infetados, estimula o crescimento de novos pelos e acelera a recuperação. É altamente recomendável que a tosquia seja realizada por um médico veterinário. Nos casos de lesões limitadas, a tosquia pode ser limitada apenas às zonas das lesões, enquanto em gatos com dermatofitose generalizada recomenda-se a tosquia de todo o pelo. Deve-se ter cuidado para não causar trauma na pele subjacente durante a tosquia. Recomenda-se o uso

de roupas e luvas de proteção descartáveis durante a tosquia dos animais afetados. A tosquia do pelo deve ser realizada numa sala bem ventilada que possa ser desinfetada após a tosquia. Os pelos devem ser eliminados de forma adequada e todos os instrumentos, aparadores, etc. devem ser desinfetados.

O tratamento da dermatofitose não deve ser limitado ao tratamento do(s) animal(is) infetado(s). Também deve incluir a desinfecção do ambiente com produtos fungicidas apropriados, uma vez que os esporos de *M. canis* podem sobreviver no ambiente por até 18 meses. Outras medidas, tais como a aspiração frequente, a desinfecção do equipamento de escovagem/preparação da tosquia e remoção de todo o material potencialmente contaminado que não pode ser desinfetado, minimizarão o risco de reinfeção ou disseminação da infeção. A desinfecção e aspiração devem ser continuadas por um período prolongado após a cura clínica do gato, mas a aspiração deve ser limitada às superfícies que não podem ser limpas com um pano húmido. Todas as outras superfícies devem ser limpas com um pano húmido. Qualquer pano utilizado para limpeza deve ser lavado e desinfetado ou descartado e o saco utilizado no aspirador deve ser descartado.

As medidas para impedir a introdução de *M. canis* em grupos de gatos podem incluir o isolamento de novos gatos, o isolamento de gatos que regressam de exposições ou reprodução, a exclusão de visitantes e a monitorização periódica por lâmpada de Wood ou por cultura para *M. canis*.

Em casos refratários, deve ser considerada a possibilidade de uma doença subjacente.

A administração frequente e repetida de um antimicótico pode resultar na indução de resistência a antimicóticos da mesma classe.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os gatos que sofrem de dermatofitose, mas também de mau estado geral e/ou que sofrem de doenças adicionais ou de resposta imunológica reduzida devem ser acompanhados de perto durante o tratamento. Devido à sua condição, esta categoria de animais pode ser mais sensível ao desenvolvimento de efeitos adversos. No caso de um efeito adverso grave, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, deve ser iniciada uma terapia de apoio (terapia de fluidos). Se se desenvolverem sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. É muito importante monitorizar as enzimas hepáticas em animais que apresentem sinais de disfunção hepática.

Nos humanos, o itraconazol tem sido associado à insuficiência cardíaca devido a um efeito inotrópico negativo. Os gatos que sofrem de doenças cardíacas devem ser cuidadosamente monitorizados e o tratamento deve ser suspenso se os sinais clínicos se deteriorarem.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade de patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo a nível de exploração, ou nível local/ regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A dermatofitose por *M. canis* é uma doença zoonótica. Portanto, usar luvas de látex quando cortar o pelo de gatos infetados, ao manusear o animal durante o tratamento ou ao limpar a seringa. Se ocorrer uma suspeita de lesão num humano, consultar um médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e/ou dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Em caso de dor persistente ou irritação, procurar aconselhamento médico e mostrar o rótulo ou o folheto informativo ao médico.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo após ingestão accidental por crianças. Não deixar a seringa cheia sem vigilância. Em caso de ingestão accidental, lavar a boca com água.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao itraconazol ou propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

Gestação e lactação:

Não administrar a gatas grávidas ou lactantes.

Malformações e reabsorções fetais foram observadas em estudos de sobredosagem em animais de laboratório. Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos relacionados com doses elevadas (40 e 160 mg/kg de peso corporal/dia durante 10 dias durante o seu período gestacional).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Vómitos, doenças hepáticas e renais foram observadas após tratamento concomitante de itraconazol e cefovecina. Sintomas como incoordenação motora, retenção fecal e desidratação são observados quando o ácido tolfenâmico e o itraconazol são administrados simultaneamente. A coadministração do medicamento veterinário e destes medicamentos, na ausência de dados nos gatos, deve ser evitada.

Na medicina humana, foram descritas interações entre o itraconazol e alguns outros medicamentos, resultantes de interações com o citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e as glicoproteínas P (PgP). Isto pode resultar no aumento das concentrações plasmáticas de, por exemplo, midazolam oral, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina ou metilprednisolona. O aumento dos níveis de plasma pode prolongar a duração dos efeitos, bem como os efeitos secundários. O itraconazol pode também aumentar o nível sérico de agentes antidiabéticos orais, o que pode resultar em hipoglicémia.

Por outro lado, alguns medicamentos, por exemplo barbitúricos ou fenitoína, podem aumentar a taxa de metabolismo do itraconazol, resultando numa biodisponibilidade reduzida, daí uma eficácia reduzida. Como o itraconazol requer um ambiente ácido para uma absorção máxima, os antiácidos causam uma redução acentuada na absorção. A administração concomitante de eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de itraconazol.

Também foram relatadas interações em humanos entre o itraconazol e os antagonistas do cálcio. Estes fármacos podem ter efeitos inotrópicos negativos aditivos para o coração.

Não se sabe até que ponto estas interações são relevantes para os gatos mas, na ausência de dados, a coadministração do medicamento veterinário e destes medicamentos deve ser evitada.

Sobredosagem:

Após uma sobredosagem de 5 vezes de itraconazol administrado durante 6 semanas consecutivas, os efeitos secundários clínicos reversíveis foram: pelo áspero, diminuição da ingestão de alimentos e redução do peso corporal. Uma sobredosagem de 3 vezes durante 6 semanas não resultou em efeitos secundários clínicos. Tanto depois de uma sobredosagem de 3 vezes como de 5 vezes durante 6 semanas, ocorrem alterações reversíveis dos parâmetros bioquímicos do soro que indicam o envolvimento do fígado (aumento da ALT, ALP, bilirrubina e AST). Com uma

sobredosagem de 5 vezes, observou-se um ligeiro aumento dos neutrófilos segmentados e uma ligeira diminuição dos linfócitos.

Não foram realizados estudos sobre sobredosagem em gatinhos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , aumento da salivação ¹ Anorexia ¹ , depressão ¹ , letargia ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Enzimas hepáticas elevadas ^{2,4} Icterícia ^{3,4}

¹ Estes efeitos são geralmente ligeiros e transitórios.

² Transitório.

³ Associada às enzimas hepáticas elevadas.

⁴ O tratamento deve ser imediatamente descontinuado caso se desenvolvam sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Administrar 5 mg de itraconazol por kg de peso corporal uma vez por dia, equivalente a 0,5 mL do medicamento veterinário por kg de peso corporal uma vez por dia. A solução deve ser administrada diretamente na boca por meio de uma seringa doseadora.

O regime de dosagem é de 0,5 ml/kg/dia durante 3 períodos alternados de 7 dias consecutivos, de cada vez com 7 dias sem tratamento no intervalo.

7 Dias	7 Dias	7 Dias	7 Dias	7 Dias
Tratamento	Sem tratamento	Tratamento	Sem tratamento	Tratamento

A seringa doseadora mostra graduações por 100 gramas de peso corporal. Encher a seringa puxando o êmbolo até atingir a graduação correspondente ao peso corporal correto do gato.

Ao administrar o medicamento veterinário aos gatinhos, o administrador deve ter o cuidado de não administrar mais do que a dose recomendada/peso. Para gatinhos com peso inferior a 0,5 kg, deve ser utilizada uma seringa de 1 ml que permita uma dosagem adequada.

Tratar o animal injetando lenta e suavemente o líquido na boca, permitindo que o gato engula o medicamento veterinário.

Após a dosagem, a seringa deve ser retirada do frasco, lavada e seca e a tampa deve ser enroscada novamente e bem apertada.

Os dados em humanos mostram que a ingestão de alimentos pode resultar numa menor absorção de medicamentos. Por conseguinte, recomenda-se a administração do medicamento veterinário de preferência entre as refeições.

Em alguns casos, pode ser observado um tempo prolongado entre a cura clínica e micológica. Nos casos em que uma cultura positiva é obtida 4 semanas após o fim da administração, o tratamento deve ser repetido uma vez no mesmo regime de dosagem. Nos casos em que o gato é também imunossuprimido, o tratamento deve ser repetido e a doença subjacente deve ser abordada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o recipiente bem fechado.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 90 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1535/01/22DFVPT

Frascos de vidro âmbar ou de polietileno de alta densidade (HDPE) branco com tampa de rosca em polipropileno resistente às crianças e seringa de polietileno de baixa densidade (LDPE) em camada. Aparelho de medição: Seringa (3 ml) com corpo de polietileno de baixa densidade (LDPE) e êmbolo de poliestireno (PS).

Cada frasco contém: 25 ml, 50 ou 100 ml.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 25, 50 ou 100 ml e uma seringa oral de 3 ml como dispositivo doseador.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemanha

Tel.: +49 5136 60660