ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Itracovet 10 mg/ml solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Itraconazol	10 mg

Excipientes:

Caramelo (E150)	0,2 mg
Propilenoglicol (E1520)	103,6 mg
Sorbitol, líquido (não cristalizável)	245,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Solução translúcida, ligeiramente castanha a âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da dermatofitose causada pelo *Microsporum canis*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao itraconazol, a outros azóis ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de insuficiência renal ou hepática.
Não administrar em fêmeas em fase de gestação ou lactação (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Alguns casos de dermatofitose felina podem ser difíceis de curar, especialmente em gatis.
Os gatos tratados com itraconazol podem continuar a infetar outros gatos com *M. canis* enquanto não estiverem micologicamente curados. Por conseguinte, é aconselhável minimizar o risco de reinfeção ou transmissão da infeção mantendo os animais saudáveis (incluindo cães, porque também podem ser infetados por *M. canis*) separados dos gatos em tratamento. São altamente recomendáveis a limpeza e a desinfeção do ambiente com produtos fungicidas adequados, especialmente no caso de problemas de grupo.

Aquando do corte do pelo de gatos infetados, primeiro deve consultar o veterinário.

O corte do pelo é considerado útil porque remove os pelos infetados, estimula o crescimento de pelo novo e acelera a recuperação. É altamente recomendado que o corte seja realizado por um veterinário. Em casos com lesões limitadas, o corte do pelo pode limitar-se às lesões apenas, enquanto em gatos com dermatofitose generalizada é recomendado o corte de todo o pelo. Há que ter cuidado para não causar traumas na pele subjacente durante o corte. É recomendada a utilização de roupas e e luvas de proteção e descartáveis durante o corte do pelo dos animais afetados. O corte do pelo deve ser realizado num local bem ventilado que possa ser desinfetado após o corte. Os pelos devem ser eliminados corretamente e todos os instrumentos – incluindo aparadores, etc. – devem ser desinfetados.

O tratamento da dermatofitose não se deve limitar ao tratamento do(s) animal(ais) infetado(s). Também deve incluir a desinfeção do ambiente com produtos fungicidas adequados, uma vez que os esporos de *M. canis* podem sobreviver no ambiente até 18 meses. Outras medidas como a frequente aspiração, desinfeção do equipamento de higiene e eliminação de todo o material potencialmente contaminado que não pode ser desinfetado irão minimizar o risco de reinfeção ou transmissão da infeção. A desinfeção e a aspiração devem limitar-se às superfícies que não podem ser limpas com um pano húmido. Todas as outras superfícies devem ser limpas com um pano húmido. Qualquer pano usado para a limpeza deve ser lavado e desinfetado ou eliminado, e o saco do aspirador utilizado deve ser eliminado.

As medidas para evitar a entrada de *M. canis* em grupos de gatos podem incluir o isolamento de novos gatos, o isolamento de gatos que regressam de espetáculos ou criação, a exclusão de visitantes e a monitorização periódica por meio de uma lâmpada de Wood ou uma cultura para *M. canis*.

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

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os gatos que sofrem de dermatofitose, mas que também estão em más condições e/ou sofrem de outras doenças ou uma resposta imunológica debilitada devem ser acompanhados de perto durante o tratamento. Devido à sua condição, esta categoria de animais poderá ser mais sensível

ao desenvolvimento de reações adversas. Em caso de uma reação adversa grave, o tratamento deve ser interrompido e a terapia de apoio (hidratação) deve ser iniciada, se necessário. Em caso de desenvolvimento de sinais sugestivos de disfunção hepática, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. É muito importante monitorizar as enzimas hepáticas em animais que apresentam sinais de insuficiência hepática.

Nos seres humanos, o itraconazol foi associado a insuficiência cardíaca devido a um efeito inotrópico negativo. Os gatos que sofrem de doenças cardíacas devem ser cuidadosamente monitorizados e o tratamento deve ser abandonado em caso de deterioração dos sinais clínicos.

A desinfeção e a aspiração devem prosseguir durante um período de tempo prolongado após o gato estar clinicamente curado, mas a aspiração deve limitar-se às superfícies que não é possível limpar com um pano húmido.

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

Em caso de suspeita de lesão numa pessoa, consultar um médico porque a dermatofitose *M. canis* é uma doença zoonótica. Assim, deve utilizar-se sempre luvas de látex durante o corte do pelo dos gatos infetados, durante a manipulação do animal ao longo do tratamento ou durante a limpeza da seringa.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e/ou nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar bem com água. Em caso de dor ou irritação persistentes, consultar um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.
Este medicamento veterinário pode ser nocivo em caso de ingestão acidental por crianças. Não deixar a seringa cheia sem vigilância. Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água.
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao itraconazol ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois da utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em estudos clínicos foram observadas algumas formas de reação adversa possivelmente relacionadas com a administração do medicamento veterinário. As reações adversas frequentes foram: vómitos, diarreia, anorexia, salivação, depressão e apatia. Estas reações são geralmente moderadas e transitórias. Em casos muito raros, poderá ocorrer um aumento transitório nas enzimas hepáticas. Em casos muito raros isto esteve associado a icterícia. Em caso de desenvolvimento de sinais sugestivos de disfunção hepática, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação ou a lactação

Não administrar em fêmeas em fase de gestação ou lactação. Foram observadas deformações e reabsorções fetais em estudos de sobredosagem em animais de laboratório. Os estudos de laboratório efetuados em ratazanas revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e matemotóxicos relacionados com doses elevadas (40 e 160 mg/kg p.v./dia ao longo de 10 dias durante o período de gestação).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Observaram-se vómitos e distúrbios hepáticos e renais após o tratamento concomitante do medicamento veterinário e cefovecina. Observam-se sintomas como a descoordenação motora, retenção de fezes e desidratação aquando da administração em simultâneo de ácido tolfenâmico e do medicamento veterinário. Deve ser evitada a administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos na ausência de dados em gatos.

Na medicina humana, foram descritas interações entre o itraconazol e outros medicamentos, que resultam de interações com o citocromo Pd450 3A4 (CYP3A4) e glicoproteínas-P (PgP). Tal pode resultar num aumento das concentrações plasmáticas de, por exemplo, midazolam, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina ou metilprednisolona. O aumento dos níveis de plasma pode prolongar a duração dos efeitos, assim como dos efeitos secundários. O itraconazol também pode 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, o que resulta numa menor biodisponibilidade e, assim, uma menor eficácia. Como o itraconazol precisa de um ambiente ácido para máxima absorção, os antiácidos causam uma redução acentuada na absorção. A utilização concomitante de eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de itraconazol.
Também foram relatadas interações em pessoas entre o itraconazol e os antagonistas do cálcio. Estes medicamentos poderão ter efeitos inotrópicos negativos aditivos no coração.

Desconhece-se em que medida estas interações são relevantes para os gatos mas, na ausência de dados, deve ser evitada a administração concomitante deste medicamento veterinário com estes medicamentos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

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

O esquema de tratamento é 0,5 ml/kg/dia durante 3 períodos alternados de 7 dias consecutivos, cada um com um intervalo de 7 dias entre tratamentos.

7 dias	**7 dias**	**7 dias**	**7 dias**	**7 dias**
tratamento	sem tratamento	tratamento	sem tratamento	tratamento

A seringa doseadora indica graduações por 200 gramas de peso corporal. Encher a seringa puxando o êmbolo até que chegue à graduação correspondente ao peso corporal correto do gato.

Ao administrar o medicamento veterinário a crias, há que ter cuidado para não administrar mais do que a dose recomendada de acordo com o peso. Para as crias de menos de 0,5 kg, deve ser usada uma seringa de 1 ml que permite o doseamento adequado.

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

Após a administração da dose, a seringa deve ser removida do frasco, lavada e seca e o frasco deve ser bem fechado com a tampa.

Os dados recolhidos em seres humanos mostram que a ingestão de alimentos pode resultar numa menor absorção medicamentosa. Por conseguinte, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado preferencialmente entre refeições.

Em alguns casos, pode observar-se um período de tempo prolongado entre a cura clínica e a cura micológica. Nos casos em que é obtida uma cultura positiva 4 semanas após o final da administração, o tratamento deve ser repetido uma vez com o mesmo regime e a doença subjacente deve ser tratada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Após uma sobredosagem 5 vezes superior de itraconazol administrado durante 6 semanas consecutivas, os efeitos secundários clínicos reversíveis foram os seguintes: pelo áspero, menor ingestão alimentar e menor peso corporal. Uma sobredosagem 3 vezes superior durante 6 semanas não resultou em efeitos secundários clínicos. Tanto numa sobredosagem 3 vezes superior como 5 vezes superior durante 6 semanas, ocorreram alterações reversíveis nos parâmetros bioquímicos séricos o que indica o envolvimento do fígado (aumento da ALT, ALP, bilirrubina e AST). Após uma sobredosagem 5 vezes superior observou-se um ligeiro aumento nos neutrófilos segmentados e uma ligeira redução nos linfócitos.

Não foram realizados estudos sobre a sobredosagem em crias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicóticos para uso sistémico, derivados triazólicos.
Código ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém itraconazol, um antifúngico triazólico sintético de largo espectro com grande atividade contra dermatofitoses causadas por *Microsporum canis*.

O modo de ação do itraconazol baseia-se na sua capacidade de ligação altamente seletiva às isoenzimas fúngicas do citocromo P-450. O itraconazol inibe a síntese do ergosterol. Também afeta a função da enzima ligada à membrana e a permeabilidade da membrana e, na medida em que este efeito é irreversível, resulta em degeneração estrutural do fungo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os animais em laboratório absorvem rapidamente o itraconazol administrado por via oral. Liga-se muito extensivamente às proteínas plasmáticas (>99 %) e distribui-se para os tecidos. São formados mais de 30 metabólitos, dos quais o hidroxi-itraconazol tem uma atividade antifúngica como a substância. A excreção é rápida e sobretudo por via das fezes.

Nos gatos, uma única dose oral de 5 mg/kg resulta em concentrações plasmáticas máximas de, em média, 0,525 mg/l atingidas 2 horas após a administração. A $AUC_{0\text{-}24\ h}$ é 5 mg.h/l. A semivida no plasma é cerca de 12 horas. Após a administração repetida durante uma semana de doses de 5 mg/kg/dia, a concentração plasmática máxima é mais do dobro. A $AUC_{0\text{-}24\ h}$ triplica para 15 mg.h/l e a semivida do plasma triplica para 36 horas.

No regime terapêutico, o itraconazol desaparece quase por completo do plasma após cada "wash-out". Ao contrário do que sucede noutros animais, o hidroxi-itraconazol permanece perto ou abaixo do limite de quantificação no plasma após uma única dose de itraconazol de 5 mg/kg. As concentrações no pelo do gato variam; verifica-se um aumento durante o tratamento para um valor mediano de 3,0 µg/g (mediana 5.2 µg/g) no final da terceira semana de administração e as concentrações descem lentamente para 1,5 µg/g (mediana 1,9 µg/g) 14 dias após o final do tratamento. As concentrações de hidroxi-itraconazol no pelo são insignificantes.

A biodisponibilidade da solução oral de itraconazol em seres-humanos é superior quando administrada em jejum.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Caramelo (E150)
Propilenoglicol (E1520)
Sorbitol, líquido (não cristalizável)
Hidroxipropilbetadex
Ácido clorídrico, concentrado (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Sacarina de sódio
Aroma de cereja
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 6 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 ºC.
Não refrigerar ou congelar.
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro âmbar (tipo III) com uma solução oral de 52 ml, com uma tampa de rosca de polipropileno inviolável e selo em PEBD. Também está incluída uma seringa graduada para administração por via oral.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
França

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

AIM n.º 1483/01/22DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14-01-2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (52 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Itracovet 10 mg/ml solução oral para gatos
Itraconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Itraconazol 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

52 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 6 meses.
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 5 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 ºC.
Não refrigerar ou congelar.
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
França

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

AIM n.º 1483/01/22DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INFORMAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (52 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Itracovet 10 mg/ml solução oral para gatos
Itraconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Itraconazol 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

52 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 6 meses.
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 5 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 ºC.
Não refrigerar ou congelar.
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
França

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

AIM n.º 1483/01/22DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Itracovet 10 mg/ml solução oral para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Itracovet 10 mg/ml solução oral para gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O Itracovet é uma solução translúcida, ligeiramente castanha a âmbar.

Cada ml contém:

Substância ativa:

Itraconazol	10 mg

Excipientes:

Caramelo (E150)	0,2 mg
Propilenoglicol (E1520)	103,6 mg
Sorbitol, líquido (não cristalizável)	245,1 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da dermatofitose causada pelo *Microsporum canis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao itraconazol, a outros azóis ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de insuficiência renal ou hepática.
Não administrar em fêmeas em fase de gestação ou lactação (ver secção 12).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos foram observadas algumas formas de reação adversa possivelmente relacionadas com a administração do medicamento veterinário. As reações adversas frequentes foram: vómitos, diarreia, anorexia, salivação, depressão e apatia. Estas reações são geralmente moderadas e

transitórias. Em casos muito raros, poderá ocorrer um aumento transitório nas enzimas hepáticas. Em casos muito raros isto esteve associado a icterícia. Em caso de desenvolvimento de sinais sugestivos de disfunção hepática, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Administrar 5 mg de itraconazol por kg de peso corporal uma vez ao dia, equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal uma vez ao dia. A solução deve ser administrada diretamente na boca por meio de uma seringa doseadora.
O esquema de tratamento é 0,5 ml/kg/dia durante 3 períodos alternados de 7 dias consecutivos, cada um com um intervalo de 7 dias entre tratamentos.

7 dias	**7 dias**	**7 dias**	**7 dias**	**7 dias**
tratamento	sem tratamento	tratamento	sem tratamento	tratamento

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A seringa doseadora indica graduações por 200 gramas de peso corporal. Encher a seringa puxando o êmbolo até que chegue à graduação correspondente ao peso corporal correto do gato.

Ao administrar o medicamento veterinário a crias, há que ter cuidado para não administrar mais do que a dose recomendada de acordo com o peso. Para as crias de menos de 0,5 kg, deve ser usada uma seringa de 1 ml que permite o doseamento adequado.

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

Após a administração da dose, a seringa deve ser removida do frasco, lavada e seca e o frasco deve ser bem fechado com a tampa.

Os dados recolhidos em seres humanos mostram que a ingestão de alimentos pode resultar numa menor absorção medicamentosa. Por conseguinte, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado preferencialmente entre refeições.

Em alguns casos, pode observar-se um período de tempo prolongado entre a cura clínica e a cura micológica. Nos casos em que é obtida uma cultura positiva 4 semanas após o final da administração, o tratamento deve ser repetido uma vez com o mesmo regime e a doença subjacente deve ser tratada.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 ºC.
Não refrigerar ou congelar.
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 5 semanas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Alguns casos de dermatofitose felina podem ser difíceis de curar, especialmente em gatis.
Os gatos tratados com itraconazol podem continuar a infetar outros gatos com *M. canis* enquanto não estiverem micologicamente curados. Por conseguinte, é aconselhável minimizar o risco de reinfeção ou transmissão da infeção mantendo os animais saudáveis (incluindo cães, porque também podem ser infetados por *M. canis*) separados dos gatos em tratamento. São altamente recomendáveis a limpeza e a desinfeção do ambiente com produtos fungicidas adequados, especialmente no caso de problemas de grupo.

Aquando do corte do pelo de gatos infetados, primeiro deve consultar o veterinário.

O corte do pelo é considerado útil porque remove os pelos infetados, estimula o crescimento de pelo novo e acelera a recuperação. É altamente recomendado que o corte seja realizado por um veterinário. Em casos com lesões limitadas, o corte do pelo pode limitar-se às lesões apenas, enquanto em gatos com dermatofitose generalizada é recomendado o corte de todo o pelo. Há que ter cuidado para não causar traumas na pele subjacente durante o corte. É recomendada a utilização de roupas e e luvas de proteção e descartáveis durante o corte do pelo dos animais afetados. O corte do pelo deve ser realizado num local bem ventilado que possa ser desinfetado após o corte. Os pelos devem ser eliminados corretamente e todos os instrumentos – incluindo aparadores, etc. – devem ser desinfetados.

O tratamento da dermatofitose não se deve limitar ao tratamento do(s) animal(ais) infetado(s). Também deve incluir a desinfeção do ambiente com produtos fungicidas adequados, uma vez que os esporos de *M. canis* podem sobreviver no ambiente até 18 meses. Outras medidas como a frequente aspiração, desinfeção do equipamento de higiene e eliminação de todo o material potencialmente contaminado que não pode ser desinfetado irão minimizar o risco de reinfeção ou transmissão da infeção. A desinfeção e a aspiração devem limitar-se às superfícies que não podem ser limpas com um pano húmido. Todas as outras superfícies devem ser limpas com um pano húmido. Qualquer pano usado para a limpeza deve ser lavado e desinfetado ou eliminado, e o saco do aspirador utilizado deve ser eliminado.

As medidas para evitar a entrada de *M. canis* em grupos de gatos podem incluir o isolamento de novos gatos, o isolamento de gatos que regressam de espetáculos ou criação, a exclusão de visitantes e a monitorização periódica por meio de uma lâmpada de Wood ou uma cultura para *M. canis*.

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

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

Precauções especiais para utilização em animais:
Os gatos que sofrem de dermatofitose, mas que também estão em más condições e/ou sofrem de outras doenças ou uma resposta imunológica debilitada devem ser acompanhados de perto durante o tratamento. Devido à sua condição, esta categoria de animais poderá ser mais sensível ao desenvolvimento de reações adversas. Em caso de uma reação adversa grave, o tratamento deve ser interrompido e a terapia de apoio (hidratação) deve ser iniciada, se necessário. Em caso de desenvolvimento de sinais sugestivos de disfunção hepática, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. É muito importante monitorizar as enzimas hepáticas em animais que apresentam sinais de insuficiência hepática.

Nos seres humanos, o itraconazol foi associado a insuficiência cardíaca devido a um efeito inotrópico negativo. Os gatos que sofrem de doenças cardíacas devem ser cuidadosamente monitorizados e o tratamento deve ser abandonado em caso de deterioração dos sinais clínicos.

A desinfeção e a aspiração devem prosseguir durante um período de tempo prolongado após o gato estar clinicamente curado, mas a aspiração deve limitar-se às superfícies que não é possível limpar com um pano húmido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de suspeita de lesão numa pessoa, consultar um médico porque a dermatofitose *M. canis* é uma doença zoonótica. Assim, deve utilizar-se sempre luvas de látex durante o corte do pelo dos gatos infetados, durante a manipulação do animal ao longo do tratamento ou durante a limpeza da seringa.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e/ou nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar bem com água. Em caso de dor ou irritação persistentes, consultar um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.
Este medicamento veterinário pode ser nocivo em caso de ingestão acidental por crianças. Não deixar a seringa cheia sem vigilância. Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água.

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

Gravidez e lactação:
Não administrar em fêmeas em fase de gestação ou lactação. Foram observadas deformações e reabsorções fetais em estudos de sobredosagem em animais de laboratório. Os estudos de laboratório efetuados em ratazanas revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e matemotóxicos relacionados com doses elevadas (40 e 160 mg/kg p.v./dia ao longo de 10 dias durante o período de gestação).

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Observaram-se vómitos e distúrbios hepáticos e renais após o tratamento concomitante do medicamento veterinário e cefovecina. Observam-se sintomas como a descoordenação motora, retenção de fezes e desidratação aquando da administração em simultâneo de ácido tolfenâmico e do medicamento veterinário. Deve ser evitada a administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos na ausência de dados em gatos.

Na medicina humana, foram descritas interações entre o itraconazol e outros medicamentos, que resultam de interações com o citocromo Pd450 3A4 (CYP3A4) e glicoproteínas-P (PgP). Tal pode resultar num aumento das concentrações plasmáticas de, por exemplo, midazolam, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina ou metilprednisolona. O aumento dos níveis de plasma pode prolongar a duração dos efeitos, assim como dos efeitos secundários. O itraconazol também pode 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, o que resulta numa menor biodisponibilidade e, assim, uma menor eficácia. Como o itraconazol precisa de um ambiente ácido para máxima absorção, os antiácidos causam uma redução acentuada na absorção. A utilização concomitante de eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de itraconazol.
Também foram relatadas interações em pessoas entre o itraconazol e os antagonistas do cálcio. Estes medicamentos poderão ter efeitos inotrópicos negativos aditivos no coração.
Desconhece-se em que medida estas interações são relevantes para os gatos mas, na ausência de dados, deve ser evitada a administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Após uma sobredosagem 5 vezes superior de itraconazol administrado durante 6 semanas consecutivas, os efeitos secundários clínicos reversíveis foram os seguintes: pelo áspero, menor ingestão alimentar e menor peso corporal. Uma sobredosagem 3 vezes superior durante 6 semanas não resultou em efeitos secundários clínicos. Tanto numa sobredosagem 3 vezes superior como 5 vezes superior durante 6 semanas, ocorreram alterações reversíveis nos parâmetros bioquímicos séricos o que indica o envolvimento do fígado (aumento da ALT, ALP, bilirrubina e AST). Após uma sobredosagem 5 vezes superior observou-se um ligeiro aumento nos neutrófilos segmentados e uma ligeira redução nos linfócitos.
Não foram realizados estudos sobre a sobredosagem em crias.

Incompatibilidades:
Nenhuma conhecida.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões da embalagem:
Caixa de cartão contendo um frasco de vidro âmbar (tipo III) com uma solução oral de 52 ml, com uma tampa de rosca de polipropileno inviolável e selo em PEBD. Também está incluída uma seringa graduada para administração por via oral.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.