

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fugasol 10 mg/ml de solução oral para gatos (AT, BE, DE, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, UK(NI))

Fugasol vet 10 mg/ml de solução oral para gatos (SE/DK/FI)

Fugasol vet (EE)

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada ml contém:

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg.

Excipientes:

| |
|-------------------------|
| Propilenoglicol (E1520) |
|-------------------------|

| |
|--|
| Sorbitol 70% Solução não-cristalizante |
|--|

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução amarela clara a acastanhada, transparente a ligeiramente opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

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

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

Não utilizar em gatas grávidas e lactantes: ver a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Alguns casos de dermatofitose felina podem ser difíceis de curar, especialmente em gatis. Gatos tratados com itraconazol ainda podem infectar 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 infectados 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 pêlo a gatos infectados, deve-se procurar primeiro o conselho do médico veterinário.

A tosquia do pêlo é considerada útil porque remove os pêlos infectados, estimula o crescimento de novos pêlos 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 que em gatos com dermatofitose generalizada recomenda-se a tosquia de todo o pêlo. 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 pêlo deve ser realizada numa sala bem ventilada que possa ser desinfetada após a tosquia. Os pêlos 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) infectado(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.

O uso frequente e repetido 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 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.

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 pêlo 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 contato com a pele e os olhos. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização. Em caso de contato acidental 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 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 propilenoglicol devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Algumas formas de reação adversa, possivelmente relacionadas com a administração do medicamento veterinário, foram observadas em estudos clínicos. Reações adversas comuns eram vômitos, diarreia, anorexia, salivação, depressão e apatia. Estes efeitos são geralmente ligeiros e transitórios. Em casos muito raros, pode ocorrer um aumento transitório de enzimas hepáticas. Em casos muito raros, isto foi associado ao icterícia. Se se desenvolverem sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

A frequência das reações adversas 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 raro (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados).

4.7 Utilização durante a gravidez, lactação ou postura

Não utilizar em gatas grávidas ou lactantes.

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

4.8 Interações medicamentosas 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 co-administração 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. O uso 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 co-administração do medicamento veterinário e destes medicamentos deve ser evitada.

4.9 Posologia e via de administração

Para uso oral.

Administrar 5mg 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/peso recomendado. 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.

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

Após uma sobredosagem de 5 vezes de itraconazol administrado durante 6 semanas consecutivas, os efeitos secundários clínicos reversíveis foram: pêlo 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 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 ao citocromo fúngico P-450 iso-enzimas. 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.

5.2 Informações 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 como pai. 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 média 0,847 µg/ml atingidas 1,4 horas após a dosagem. A AUC_{0-24h} é 9,8 µg.h/ml. A semi-vida 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 semi-vida do plasma também é aumentada 3 vezes.

No programa de tratamento terapêutico, o itraconazol é quase completamente removido do plasma após cada lavagem. Ao contrário do que acontece noutros animais, o hidroxí-itraconazol permanece próximo ou abaixo do limite de quantificação no plasma após uma dose única de itraconazol a 5 mg/kg. As concentrações no pêlo 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 hidroxí-itraconazol no pêlo são insignificantes.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol (E1520)
Sorbitol, líquido (não cristalizante)
Hidroxi-propilbetadex
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.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

6.5 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.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados de tal medicamento veterinário devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.

7. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

AIM n.º 1535/01/22DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de outubro de 2022.

10. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INFORMAÇÕES A FIGURAR NA EMBALAGEM EXTERIOR
Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fugasol 10 mg/ml de solução oral para gatos
Itraconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 25 ml frasco.
1x 50 ml frasco.
1x 100 ml frasco.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

Expira em {mm/aaaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

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

Eliminar os resíduos de acordo com os requisitos nacionais.

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 DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

16. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1535/01/22DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INFORMAÇÕES A FIGURAR NAS UNIDADES DE EMBALAGEM PRIMÁRIA

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 para gatos
Itraconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Itraconazol 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminar os resíduos de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

AIM n.º 1535/01/22DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Número do lote:

**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 10 mg/ml de solução oral para gatos
Itraconazol

2. QUANTIDADE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Itraconazol 10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco 25 ml
Frasco de 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

Expira em { mm/aaaaa }
Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Fugasol 10 mg/ml de 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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fugasol 10 mg/ml de solução oral para gatos

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

Cada ml contém

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg

Excipientes:

| |
|-------------------------|
| Propilenoglicol (E1520) |
|-------------------------|

| |
|--|
| Sorbitol 70% Solução não-cristalizante |
|--|

Solução oral.

Solução amarela clara a acastanhada, transparente a ligeiramente opalescente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

Não utilizar em gatas grávidas ou lactantes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Algumas formas de reação adversa, possivelmente relacionadas com a administração do medicamento veterinário, foram observadas em estudos clínicos. Reações adversas comuns eram vômitos, diarreia, anorexia, salivação, depressão e apatia. Estes efeitos são geralmente ligeiros e transitórios. Em casos muito raros, pode ocorrer um aumento transitório de enzimas hepáticas. Em casos muito raros, isto foi associado ao icterícia (descoloração amarela dos olhos e da pele). Se se desenvolverem sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

A frequência das reações adversas 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 raro (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do seu sistema nacional de farmacovigilância veterinária {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

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

Para uso oral.

Administrar 5mg 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/peso recomendado. 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de armazenamento.

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo após Exp.: A data do prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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 pêlo a gatos infetados, deve-se procurar primeiro o conselho do médico veterinário.

A tosquia do pêlo é considerada útil porque remove os pêlos infetados, estimula o crescimento de novos pêlos 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 que em gatos com dermatofitose generalizada recomenda-se a tosquia de todo o pêlo. 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 pêlo deve ser realizada numa sala bem ventilada que possa ser desinfetada após a tosquia. Os pêlos 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.

O uso frequente e repetido 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.

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 pêlo 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 contato com a pele e os olhos. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização. Em caso de contato acidental 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 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 propilenoglicol devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

Gravidez e lactação:

Não utilizar em gatas grávidas ou lactantes.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas grávidas ou em lactação.

Interações medicamentosas 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 co-administração 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. O uso 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 co-administração 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: pêlo 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, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

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

Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, é favor contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.