

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Itrafungol 10 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Caramelo (E150)	0,2 mg
Propilenoglicol (E1520)	103,6 mg
Sorbitol 70% solução não cristalizável	245,1 mg
Hidroxipropil- β -ciclodextrina	
Hidróxido de sódio	
Sacarina sódica	
Aroma de cereja	
Água purificada	

Solução límpida, amarela a ligeiramente âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de dermatofitoses causadas por *Microsporum canis*.

3.3 Contraindicações

Não utilizar em gatos com hipersensibilidade conhecida ao itraconazol ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em gatos com insuficiência hepática ou renal.

Para utilização em gatas gestantes ou lactantes: ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Alguns casos de dermatofitose felina podem ser difíceis de tratar, especialmente em gatis.

Os gatos tratados com itraconazol podem continuar a infetar outros gatos com *M. canis* enquanto não estiverem micologicamente curados. Por isso aconselha-se, para minimizar o risco de reinfeção ou de disseminação da infeção, manter os animais saudáveis (incluindo cães porque também podem ser infetados por *M. canis*) separados dos gatos que estão a ser tratados. É altamente recomendada a limpeza e desinfeção do ambiente com produtos fungicidas adequados – especialmente no caso de problemas de grupo.

Deverá obter primeiro os conselhos de um médico veterinário quando cortar o pelo dos gatos infetados.

Considera-se útil a tosquia porque remove os pelos infetados, estimula o crescimento de novos pelos e acelera a recuperação. Recomenda-se fortemente que a tosquia seja realizada por um médico veterinário. Nos casos com lesões limitadas, a tosquia pode limitar-se só às lesões, enquanto nos gatos com dermatofitose generalizada recomenda-se tosquiar todo o pelo. É necessário ter cuidado em não lesionar a pele durante a tosquia. Recomenda-se a utilização de roupa protetora e luvas descartáveis durante a tosquia de animais infetados. A tosquia deve ser realizada num quarto bem ventilado que possa ser desinfetado após a tosquia. Os pelos devem ser adequadamente eliminados e todos os instrumentos, tesouras, etc., devem ser desinfetados.

O tratamento das dermatofitoses não se deve limitar ao tratamento do(s) animal(ais) infetado(s). Deve incluir também a desinfeção do ambiente com produtos fungicidas adequados, porque os esporos de *Microsporum canis* podem sobreviver até 18 meses no ambiente.

Outras medidas, como passar frequentemente o aspirador, desinfetar os utensílios de higiene, remover todo o material potencialmente contaminado e que não possa ser desinfetado, minimizarão o risco de reinfeção ou a disseminação da infeção. A desinfeção e a passagem com o aspirador deverão continuar por um período prolongado após o gato estar clinicamente curado, mas deverá limitar-se a aspiração às superfícies que não possam ser limpas com um pano húmido. Todas as outras superfícies devem ser limpas com um pano húmido. Qualquer pano usado na limpeza deverá ser lavado e desinfetado ou descartado e o saco do aspirador eliminado.

As medidas de prevenção da introdução do *M. canis* em grupos de gatos incluem o isolamento de novos gatos, o isolamento de gatos regressados de exposições ou da procriação, exclusão de visitas e monitorização periódica por lâmpada de Wood ou por culturas para *M. canis*.

Em casos refratários, deve ser considerada a possibilidade da existência de uma patologia subjacente.

O uso frequente e repetido de um antimicótico pode desenvolver resistência aos antimicóticos dessa classe.

Consulte a secção 3.5 para precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os gatos que sofrem de dermatofitose, mas também em más condições gerais e/ou sofrendo de outras doenças ou com resposta imunológica diminuída, devem ser cuidadosamente monitorizados 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, deverá interromper-se o tratamento e, se necessário, deverá iniciar-se terapêutica de apoio (fluidoterapia).

Caso se desenvolvam sinais clínicos sugerindo disfunção hepática, o tratamento deve ser imediatamente interrompido. A monitorização das enzimas hepáticas é muito importante nos animais que mostrem sinais de disfunção hepática.

No Homem, o itraconazol foi associado a falência cardíaca devido a efeito inotrópico negativo. Os gatos que sofrem de doenças cardíacas devem ser cuidadosamente monitorizados e o tratamento retirado se os sinais clínicos piorarem.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação e conhecimento epidemiológicos sobre a sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

Se aparecerem lesões suspeitas no Homem, consultar o médico, pois a dermatofitose por *M. canis* é uma zoonose. Assim, usar luvas de borracha durante a tosquia de gatos infetados, quando manusear o animal durante o tratamento ou quando limpar a seringa.

Lavar as mãos e pele exposta após a utilização. No caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar bem com água. No caso de dor ou irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. No caso de ingestão acidental, lavar a boca com água.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos, Diarreia, Aumento da salivação Anorexia, Depressão, Apatia ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Enzimas hepáticas elevadas ^{2,3,4}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de peso Bilirrubina total elevada ^{3,4} (pode estar associado à icterícia)

¹ Estes efeitos são normalmente ligeiros e passageiros.

² Transitório.

³ Caso se desenvolvam sinais clínicos sugerindo disfunção hepática, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

⁴ Por vezes, fatal.

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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não utilizar em gatas gestantes ou a amamentar. Observaram-se malformações e reabsorções fetais nos estudos de sobredosagem em animais de laboratório.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Observaram-se vômitos e alterações renais e hepáticas após tratamento concomitante do medicamento veterinário e cefovecina. Observaram-se sintomas como incoordenação motora, retenção fecal e desidratação quando o ácido tolfenâmico e o medicamento veterinário foram simultaneamente administrados. Perante a ausência de dados em gatos, deve-se evitar a coadministração do medicamento veterinário com estes fármacos.

Em medicina humana, têm sido descritas interações entre o itraconazol e certos fármacos, resultantes de interações com o citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e glicoproteínas-P (PgP). Isto pode resultar em aumentos das concentrações plasmáticas de, por exemplo, midazolam oral, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina ou metilprednisolona. O aumento dos níveis plasmáticos pode prolongar a duração dos efeitos, assim como dos efeitos secundários. O itraconazol também pode aumentar o nível sérico dos antidiabéticos orais, o que pode resultar em hipoglicémia.

Por outro lado, alguns fármacos, como barbitúricos ou fenitoína podem aumentar a velocidade de metabolização do itraconazol, resultando em diminuição da biodisponibilidade, com a consequente diminuição de eficácia. Como o itraconazol necessita de um ambiente ácido para máxima absorção, os antiácidos provocam uma diminuição marcada da absorção. O uso concomitante de eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de itraconazol. Também se descreveram no Homem interações entre o itraconazol e antagonistas do cálcio. Estes fármacos podem ter efeitos aditivos inotrópicos negativos para o coração.

Não se sabe em que extensão estas interações são relevantes para os gatos, mas perante a ausência de dados, deverá evitar-se a coadministração do medicamento veterinário com estes fármacos.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

A solução é administrada por via oral na boca do animal através de uma seringa doseadora. A dose diária é de 5 mg/kg de peso corporal ou 0,5 ml/kg de peso corporal/dia. A posologia é de 0,5 ml/kg de peso corporal/dia durante 3 períodos alternados de 7 dias consecutivos, alternando cada período de tratamento com 7 dias sem tratamento.

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

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

Quando se administra o medicamento veterinário em gatinhos, o administrador deve ter cuidado em não administrar mais que a dose/peso recomendada. Para gatinhos com peso inferior a 0,5 kg, deverá usar-se uma seringa de 1 ml que permite administrar a dose adequada.

Trate o animal injetando lenta e cuidadosamente o líquido na boca, permitindo ao gato engolir o medicamento veterinário.

Após a administração, a seringa deverá ser retirada do frasco, lavada e seca e a tampa deverá ser novamente bem enroscada.

Os dados no Homem mostram que a ingestão de comida pode resultar em menor absorção do fármaco. Assim, recomenda-se preferencialmente administrar o medicamento veterinário entre as refeições.

Em alguns casos, pode-se observar prolongamento do tempo entre as curas clínica e micológica. Nos casos em que se obtém cultura positiva 4 semanas após o fim da administração, deverá repetir-se uma vez o tratamento com o mesmo esquema posológico. Nos casos em que o gato também esteja imunodeprimido, o tratamento deverá ser repetido e a doença subjacente tratada.

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

Após a administração de uma sobredosagem de 5 vezes a dose recomendada de itraconazol durante 6 semanas consecutivas, os efeitos secundários reversíveis foram: pelagem áspera, diminuição da ingestão de comida e redução do peso corporal. Uma sobredosagem de 3 vezes a dose recomendada durante 6 semanas não provocou efeitos secundários.

Quer após a sobredosagem de 3 vezes a dose recomendada, quer após a de 5 vezes a dose recomendada, administradas durante 6 semanas, ocorreram alterações reversíveis dos parâmetros bioquímicos séricos indicando envolvimento do fígado (aumento da bilirrubina, AST, ALT e FA). Na sobredosagem de 5 vezes observou-se ligeiro aumento dos neutrófilos segmentados e ligeira diminuição dos linfócitos.

Não se realizaram estudos de 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 antifúngico triazólico sintético de largo espectro com grande atividade contra dermatófitos (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp.), leveduras (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), vários fungos dimórficos, zigomicetas e eumicetas (e.g. *Aspergillus* spp.).

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os animais de laboratório absorvem rapidamente o itraconazol oralmente administrado. Ele liga-se muito extensamente às proteínas plasmáticas (>99 %) e distribui-se pelos tecidos. Formam-se mais de 30 metabolitos, dos quais o hidróxi-itraconazol tem uma atividade antifúngica como a substância original. A excreção é rápida e principalmente via fezes.

Nos gatos, uma dose oral única de 5 mg/kg resulta em concentrações plasmáticas máximas em média de 0,525 mg/ml obtidas 2 horas após a administração. A $AUC_{0-24\ h}$ é de 5 mg.h/l. A semivida plasmática é cerca de 12 horas. Após a administração repetida durante uma semana de 5 mg/kg/dia, a concentração plasmática máxima mais do que duplica. A $AUC_{0-24\ h}$ é aumentada três vezes para 15 mg.h/l e a semivida plasmática é também aumentada três vezes para 36 horas.

No esquema posológico indicado, o itraconazol é quase totalmente depurado do plasma após cada intervalo de tratamento. Ao contrário do que acontece em outras espécies animais, após uma dose única de 5 mg de itraconazol/kg, o hidróxi-itraconazol permanece perto ou abaixo do limite de quantificação plasmático. 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 administração e diminuem lentamente para 1,5 µg/g (média 1,9 µg/g) no 14º dia após o final do tratamento. As concentrações de hidróxi-itraconazol no pelo são insignificantes.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 5 semanas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a embalagem bem fechada.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar (tipo III) contendo 52 ml de solução oral, fechado por tampa roscada de polipropileno com vedante de LDPE resistente à abertura por crianças, acondicionado numa caixa de cartão com uma seringa doseadora.

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 retoma 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

VIRBAC

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

51547

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/10/2004

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

09/2024

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Itrafungol 10 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Itraconazol 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

52 ml.

Contém uma seringa doseadora.

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mn/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 5 semanas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a embalagem bem fechada.
Não conservar acima de 25 °C.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de AIM: 51547

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Itrafungol 10 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Itraconazol 10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 5 semanas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a embalagem bem fechada.

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Itrafungol 10 mg/ml solução oral

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Itraconazol 10 mg

Excipientes:

Sorbitol 70% solução não cristalizável 245,1 mg

Propilenoglicol (E1520) 103,6 mg

Caramelo (E150) 0,2 mg

Solução límpida, amarela a ligeiramente âmbar.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos)

4. Indicações de utilização

Tratamento de dermatofitoses causadas por *Microsporum canis*.

5. Contraindicações

Não utilizar em gatos com hipersensibilidade conhecida ao itraconazol ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em gatos com insuficiência hepática ou renal.

Para utilização em gatas gestantes ou lactantes: ver advertências especiais.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Alguns casos de dermatofitose felina podem ser difíceis de tratar, especialmente em gatis.

Os gatos tratados com itraconazol podem continuar a infetar outros gatos com *M. canis* enquanto não estiverem micologicamente curados. Por isso aconselha-se, para minimizar o risco de reinfeção ou de disseminação da infeção, manter os animais saudáveis (incluindo cães porque também podem ser infetados por *M. canis*) separados dos gatos que estão a ser tratados. É altamente recomendada a limpeza e desinfecção do ambiente com produtos fungicidas adequados – especialmente no caso de problemas de grupo. O tratamento das dermatofitoses não se deve limitar ao tratamento do(s) animal(ais) infetado(s). Deve incluir também a desinfecção do ambiente com produtos fungicidas adequados, porque os esporos de *Microsporum canis* podem sobreviver até 18 meses no ambiente.

Outras medidas, como passar frequentemente o aspirador, desinfetar os utensílios de higiene, remover todo o material potencialmente contaminado e que não possa ser desinfetado, minimizarão o risco de reinfeção ou a disseminação da infeção.

Recomenda-se fortemente que a tosquia seja realizada por um médico veterinário.

Considera-se útil a tosquia porque remove os pelos infetados, estimula o crescimento de novos pelos e acelera a recuperação. Nos casos com lesões limitadas, a tosquia pode limitar-se só às lesões, enquanto nos gatos com dermatofitose generalizada recomenda-se tosquiar todo o pelo. É necessário ter cuidado em não lesionar a pele durante a tosquia. Recomenda-se a utilização de roupa protetora e luvas descartáveis durante a tosquia de animais infetados. A tosquia deve ser realizada num quarto bem ventilado que possa ser desinfetado após a tosquia. Os pelos devem ser adequadamente eliminados e todos os instrumentos, tesouras, etc., devem ser desinfetados.

As medidas de prevenção da introdução do *M. canis* em grupos de gatos incluem o isolamento de novos gatos, o isolamento de gatos regressados de exposições ou da procriação, exclusão de visitas e monitorização periódica por lâmpada de Wood ou por culturas para *M. canis*.

Em casos refratários, deve ser considerada a possibilidade da existência de uma patologia subjacente.

O uso frequente e repetido de um antimicótico pode desenvolver resistência aos antimicóticos dessa classe.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os gatos que sofrem de dermatofitose, mas também em más condições gerais e/ou sofrendo de outras doenças ou com resposta imunológica diminuída, devem ser cuidadosamente monitorizados 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, deverá interromper-se o tratamento e, se necessário, deverá iniciar-se terapêutica de apoio (fluidoterapia).

Caso se desenvolvam sinais clínicos sugerindo disfunção hepática, o tratamento deve ser imediatamente interrompido. A monitorização das enzimas hepáticas é muito importante nos animais que mostrem sinais de disfunção hepática.

No Homem, o itraconazol foi associado a falência cardíaca devido a efeito inotrópico negativo. Os gatos que sofrem de doenças cardíacas devem ser cuidadosamente monitorizados e o tratamento retirado se os sinais clínicos piorarem.

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

Se aparecerem lesões suspeitas no Homem, consultar o médico, pois a dermatofitose por *M. canis* é uma zoonose. Assim, usar luvas de borracha durante a tosquia de gatos infetados, quando manusear o animal durante o tratamento ou quando limpar a seringa.

Lavar as mãos e pele exposta após a utilização. No caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar bem com água. No caso de dor ou irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. No caso de ingestão accidental, lavar a boca com água.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não utilizar em gatas gestantes ou a amamentar.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Observaram-se vômitos e alterações renais e hepáticas após tratamento concomitante do medicamento veterinário e cefovecina. Observaram-se sintomas como incoordenação motora, retenção fecal e desidratação quando o ácido tolfenâmico e o medicamento veterinário foram simultaneamente administrados. Perante a ausência de dados em gatos, deve-se evitar a coadministração do medicamento veterinário com estes fármacos.

Em medicina humana, têm sido descritas interações entre o itraconazol e certos fármacos, resultantes de interações com as enzimas metabolizadoras dos fármacos como o citocromo P450. Não se sabe em que extensão estas interações são relevantes para os gatos, mas perante a ausência de dados, deverá evitar-se a coadministração do medicamento veterinário com os seguintes fármacos:

A administração de midazolam oral, ciclosporina, digoxina, cloranfenicol, ivermectina, metilprednisolona ou antidiabéticos orais, pode resultar em aumentos das concentrações plasmáticas destes fármacos. A administração de barbitúricos ou fenitoína pode resultar em diminuição de eficácia. Os antiácidos provocam uma diminuição da absorção do itraconazol. A eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de itraconazol.

Também se descreveram no Homem interações entre o itraconazol e antagonistas do cálcio. Estes fármacos podem ter efeitos aditivos inotrópicos negativos para o coração.

Sobredosagem:

Após a administração de uma sobredosagem de 5 vezes a dose recomendada de itraconazol durante 6 semanas consecutivas, os efeitos secundários reversíveis foram: pelagem áspera, diminuição da ingestão de comida e redução do peso corporal. Uma sobredosagem de 3 vezes a dose recomendada durante 6 semanas não provocou efeitos secundários.

Quer após a sobredosagem de 3 vezes a dose recomendada, quer após a de 5 vezes a dose recomendada, administradas durante 6 semanas, ocorreram alterações reversíveis dos parâmetros bioquímicos séricos indicando envolvimento do fígado (aumentos da bilirrubina, AST, ALT e FA). Não se realizaram estudos de sobredosagem em gatinhos.

7. Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Vômitos, Diarreia, Aumento da salivação Anorexia, Depressão, Apatia ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Enzimas hepáticas elevadas ^{2,3,4}
Muito raros (1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Perda de peso Bilirrubina total elevada ^{3,4} (pode estar associado à icterícia)

¹ Estes efeitos são normalmente ligeiros e passageiros.

² Transitório.

³ Caso se desenvolvam sinais clínicos sugerindo disfunção hepática, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

⁴ Por vezes, fatal.

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 ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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

Uso oral.

A solução é administrada por via oral na boca do animal através de uma seringa doseadora.

A dose diária é de 5 mg/kg de peso corporal ou 0,5 ml/kg de peso corporal/dia. A posologia é de 0,5 ml/kg de peso corporal/dia durante 3 períodos alternados de 7 dias consecutivos, alternando cada período de tratamento com 7 dias sem tratamento.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

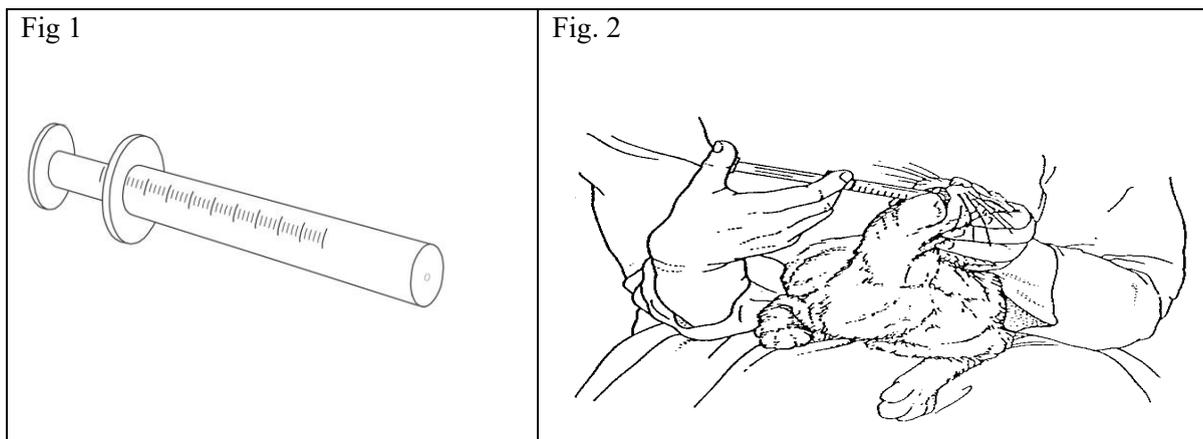
A escala da seringa doseadora mostra graduações por cada 100 gramas de peso corporal. Encha a seringa puxando o êmbolo até atingir a graduação correspondente ao peso corporal correto do gato (Fig. 1).

Trate o animal injetando lentamente e cuidadosamente o líquido na boca, permitindo ao gato engolir o medicamento veterinário (Fig. 2). Quando se administra o medicamento veterinário em gatinhos, o administrador deve ter cuidado em não administrar mais que a dose/peso recomendada. Para gatinhos com peso inferior a 0,5 kg, deverá usar-se uma seringa de 1 ml que permite administrar a dosagem adequada.

Os dados no Homem mostram que a ingestão de comida pode resultar em menor absorção do fármaco. Assim, recomenda-se preferencialmente administrar o medicamento veterinário entre as refeições.

Os estudos clínicos indicaram que o período entre a cura clínica e a micológica pode variar. Por isso aconselha-se minimizar o risco de reinfeção ou de disseminação da infeção mantendo os animais são separados dos animais que estão a ser tratados. É muito recomendada a limpeza e desinfeção com produtos apropriados, especialmente em problemas de grupo.

Em alguns casos, pode-se observar prolongamento do tempo entre as curas clínica e micológica. Nos casos em que se obtém cultura positiva 4 semanas após o fim da administração, deverá repetir-se uma vez o tratamento com o mesmo esquema posológico. Nos casos em que o gato também esteja imunodeprimido, o tratamento deverá ser repetido e a doença subjacente tratada.



Após a administração, a seringa deverá ser retirada do frasco, lavada e seca e a tampa deverá ser novamente bem enroscada.

Evite a contaminação da solução.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a embalagem bem fechada.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 5 semanas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma 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

N.º de AIM: 51547

Caixa de cartão contendo 1xfrasco de vidro com 52 ml de solução e uma seringa doseadora.

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

09/2024

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

França

Produtor responsável pela libertação do lote:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica

Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugal

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

Rua do Centro Empresarial

Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra (Portugal)

Tel: + 351 219 245 020

17. Outras informações

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