

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Itrafungol 10 mg/ml soluzione orale

Itrafungol vet 10 mg/ml Oral Solution (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

itraconazolo 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Caramello (E150)	0,2 mg
Propilenglicole (E1520)	103,6 mg
Sorbitolo soluzione non cristallizzata al 70 %	245,1 mg
Idrossipropil-b-ciclodestrina	
Acido cloridrico concentrato	
Sodio idrossido	
Saccarina sodica	
Aroma di ciliegia	
Acqua depurata	

Soluzione trasparente di colore da giallo a leggermente ambrato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Gatto

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle dermatofitosi sostenute da *Microsporum canis*.

3.3. Controindicazioni

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

Non usare in gatti con alterata funzionalità epatica o renale.

Per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento vedere il paragrafo 3.7.

3.4. Avvertenze speciali

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

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

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

Seguire attentamente i consigli del Medico Veterinario per la tosatura delle aree infette del gatto.

La tosatura del pelo è da considerarsi utile perché rimuove il pelo infetto, stimola la crescita di nuovo pelo ed accelera la guarigione. Si raccomanda che la tosatura sia fatta da un Medico Veterinario.

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

appropriato e tutti gli strumenti, forbici, ecc. dovranno essere sterilizzati.

Il trattamento delle dermatofitosi non dovrebbe essere limitato alla cura degli animali infetti. Si dovrebbe infatti procedere alla disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi dal momento che le spore di *Microsporium canis* possono sopravvivere nell'ambiente fino a 18 mesi.

Altre misure come la pulizia frequente, la disinfezione delle attrezzature utilizzate e la rimozione di tutti i materiali potenzialmente contaminati che non possono essere disinfettati ridurranno il rischio di reinfezione o di diffusione dell'infezione. La disinfezione e la pulizia dovrebbero essere continuate per un lungo periodo dopo che il gatto è clinicamente guarito, e la pulizia per aspirazione dovrebbe limitarsi alle superfici che possono non risultare pulite diversamente. Tutte le altre superfici possono essere

pulite con uno straccio umido. Gli stracci usati per la pulizia devono essere lavati e disinfettati o distrutti e lo stesso sacco dell'aspiratore dovrebbe essere distrutto.

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

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

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

Per le avvertenze per l'Operatore vedere paragrafo 3.5.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

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

L'impiego del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'impiego del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare con acqua.

In caso di dolore o irritazione ricorrere immediatamente a cure mediche e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico. In caso di ingestione accidentale, risciacquare la bocca con acqua e ricorrere ad un medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6. Eventi avversi

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

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito, diarrea, anoressia, salivazione aumentata, depressione e apatia*
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali)	Enzimi epatici transitoriamente elevati (in casi molto rari, ciò può essere associato a ittero)**

trattati, incluse le segnalazioni isolate)	
--	--

* Tali effetti sono normalmente di lieve entità e transitori.

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza e allattamento

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

3.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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

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

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

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

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

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.10. Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

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

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

Alla dose 5 volte quella terapeutica si sono osservati un lieve aumento dei neutrofili segmentati e una lieve diminuzione dei linfociti.

Non sono stati effettuati studi di sovradosaggio nei cuccioli.

3.11. Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12. Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ02AC02

4.2 Farmacodinamica

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

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

4.3 Farmacocinetica

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

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

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

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

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

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1. Incompatibilità principali

Nessuna nota

5.2. Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

5.3. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

5.4. Natura e composizione del condizionamento primario

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.103689016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/2004

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>)

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE (flacone da 52 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Itrafungol 10 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di soluzione contiene: itraconazolo 10 mg

3. CONFEZIONI52 ml
con una siringa dosatrice**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 5 settimane. Usare entro:**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**Tenere il contenitore ben chiuso.
Non conservare a temperatura superiore a 25 °C..**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 103689016

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 52 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Itrafungol 10 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di soluzione contiene: itraconazolo 10 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 5 settimane.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore ben chiuso.
Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Itrafungol 10 mg/ml soluzione orale

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Itraconazolo 10 mg

Eccipienti:

Sorbitolo soluzione non cristallizzata al 70 % 245,1 mg

Propilenglicole (E1520) 103,6 mg

Caramello (E150) 0,2 mg

Soluzione trasparente di colore da giallo a leggermente ambrato.

3. Specie di destinazione

Gatto

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

Il prodotto non deve essere usato in gatti ipersensibili all'itraconazolo o ad altri componenti del prodotto. Non usare in gatti con alterata funzionalità epatica o renale.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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

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

Si raccomanda vivamente la pulizia e la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, specialmente in caso di infezioni di gruppo. Il trattamento delle dermatofitosi non dovrebbe essere limitato al trattamento degli animali infetti. Si dovrebbe infatti procedere alla disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi dal momento che le spore di *Microsporium canis* possono sopravvivere nell'ambiente fino a 18 mesi.

Altre misure come la pulizia frequente, la disinfezione delle attrezzature utilizzate e la rimozione di tutti i materiali potenzialmente contaminati che non possono essere disinfettati ridurranno il rischio di reinfezione o di diffusione dell'infezione.

Si raccomanda di far eseguire la tosatura dal medico veterinario.

La tosatura del pelo è da considerarsi utile perché rimuove il pelo infetto, stimola la crescita di nuovo pelo ed accelera la guarigione. Nel caso di lesioni limitate la tosatura del pelo può essere limitata alle sole lesioni ma nel caso di gatti con dermatofitosi generalizzate si raccomanda di tosare completamente l'animale. Durante le operazioni di tosatura si deve fare attenzione a non causare traumi alla cute sottostante. Si raccomanda inoltre, quando si trattano e si tosano animali infetti, di fare uso di indumenti protettivi e di guanti usa e getta.

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

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

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I gatti affetti da dermatofitosi, ma che risultano essere in condizioni generali scadenti e/o soffrono di altre malattie o con un sistema immunitario compromesso, devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. A causa delle loro condizioni, questi animali possono essere più sensibili allo sviluppo di reazioni avverse. In caso di reazioni avverse gravi il trattamento deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziata una terapia di supporto (fluidoterapia). Se compaiono segni clinici indicativi di sviluppo di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. E' molto importante monitorare gli enzimi epatici negli animali che mostrano segni di disfunzione epatica.

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

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Non usare negli animali gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

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

tolfenamico ed Itrafungol sono stati somministrati simultaneamente. In mancanza di dati sul gatto, la somministrazione contemporanea del prodotto con questi farmaci deve essere evitata.

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

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

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

Sovradosaggio

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

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

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

Non sono stati effettuati studi di sovradosaggio nei cuccioli.

7. Eventi avversi

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Vomito, diarrea, anoressia, salivazione aumentata, depressione e apatia*
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Enzimi epatici transitoriamente elevati (in casi molto rari, ciò può essere associato a ittero)**

* Tali effetti sono normalmente di lieve entità e transitori.

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizi-online&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

La soluzione va introdotta direttamente nella bocca per mezzo della siringa dosatrice presente nella confezione. Il dosaggio giornaliero è di 5 mg (0,5 ml)/kg/giorno, in tre fasi di trattamento di 7 giorni consecutivi ciascuno, seguiti da 7 giorni senza trattamento.

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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

Quando si somministra il prodotto a gattini, l'operatore deve porre particolare attenzione a non superare la dose/peso raccomandata. Per gattini di peso inferiore a 0,5 kg si deve utilizzare una siringa da 1 ml che permette la somministrazione della dose corretta.

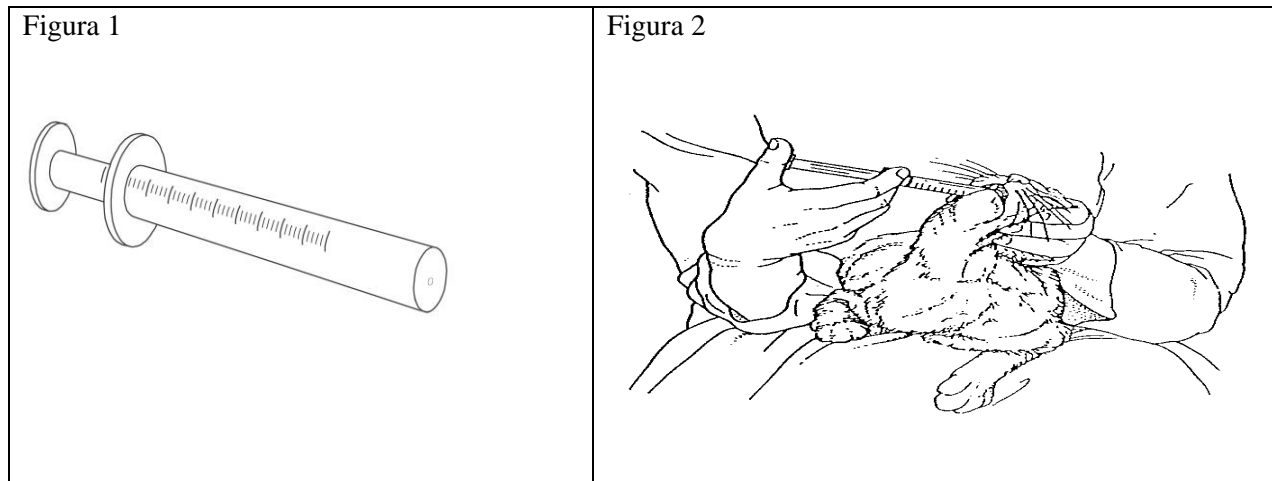
Dati nell'uomo dimostrano che l'assunzione a stomaco pieno può determinare un minor assorbimento del farmaco. Si raccomanda pertanto di somministrare il prodotto preferibilmente lontano dai pasti.

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

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

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

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



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

Evitare di contaminare la soluzione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
 Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
 Tenere il flacone chiuso ermeticamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
 Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.
 Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
 Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

AIC n.103689016
 Scatola di cartone con 1 flacone da 52 ml e una siringa dosatrice.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m LID

06516 Carros

Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lusomedicamenta, Sociedade de Técnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n° 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portogallo

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC SRL

Tel: + 39 02 40 92 47 1

17. Altre informazioni

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

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