

## INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Itrafungol™ 10 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

#### 1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon.

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

#### 2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Itrafungol 10 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

#### 3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

##### Principio attivo:

Itraconazolo	10 mg
--------------	-------

##### Eccipienti:

Propilenglicole (E1520)	100 µl
-------------------------	--------

Sorbitolo soluzione non cristallizzata al 70 %	190 µl
------------------------------------------------	--------

Soluzione per uso orale. Soluzione trasparente di colore da giallo a leggermente ambrato.

#### 4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle dermatofitosi causate da *Microsporium canis*.

#### 5 CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere somministrato a gatti ipersensibili all'itraconazolo o ad uno degli altri componenti. Non somministrare a gatti con ridotta funzionalità epatica o renale. Non somministrare a gatte in gravidanza e in allattamento.

## 6 EFFETTI COLLATERALI

In studi clinici sono state osservate reazioni avverse probabilmente correlate alla somministrazione del prodotto. Le reazioni avverse poco comuni erano: vomito, diarrea, anoressia, salivazione, depressione e apatia. Tali effetti sono normalmente di lieve entità e transitori. È possibile un aumento transitorio dei livelli degli enzimi epatici. In casi molto rari ciò può essere associato a ittero. In questi casi il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, soprattutto quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

## 7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

## 8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione viene introdotta direttamente nella bocca per mezzo della siringa dosatrice allegata. Il dosaggio giornaliero è di 5 mg/kg o 0,5 ml/kg/giorno. La soluzione viene utilizzata secondo il seguente schema di dosaggio: 0,5 ml di soluzione/kg al giorno viene somministrato per sette giorni consecutivi. In seguito, devono essere presi sette giorni senza trattamento. Questi cicli di trattamento devono essere ripetuti altre due volte.

7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni
Trattamento	Non trattamento	Trattamento	Non trattamento	Trattamento

## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La siringa dosatrice è graduata per ogni 100 g di peso corporeo. Riempire la siringa tirando lo stantuffo fino a che il peso corporeo esatto del gatto non viene raggiunto. Quando il prodotto viene somministrato ai cuccioli, si deve fare attenzione accuratamente a non superare la posologia

raccomandata. Per i cuccioli con peso inferiore a 0,5 kg deve essere usata una siringa da 1 ml per consentire un dosaggio appropriato.

Trattare il gatto somministrando il liquido nella bocca lentamente e con delicatezza, permettendogli di deglutire il prodotto.

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

I dati ottenuti negli studi sull'uomo, mostrano che il consumo di cibo può ridurre l'assorbimento del prodotto dall'intestino al corpo. Pertanto, si consiglia di somministrare il prodotto preferibilmente fuori dai pasti.

Un controllo clinico e micologico (esame per le infezioni fungine) è necessario, poiché 3 intervalli di trattamento non portano in tutti i casi all'eliminazione dell'infezione.

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.

## **10 TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere la bottiglia ben chiusa.

Conservare il medicinale veterinario fuori dalla portata dei bambini.

## **12 AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

Se il pelo di un animale malato deve essere tosato, si deve chiedere prima il parere di un veterinario. Tagliare il pelo è considerato utile perché rimuove i peli infetti, stimola la crescita del nuovo pelo e accelera la guarigione. Si raccomanda vivamente che la tosatura sia eseguita da un veterinario. Nei casi in cui solo una parte del pelo è infetta, la tosatura può essere limitata a quell'area in particolare,

mentre nei gatti con dermatomicosi generalizzata (diffusa su tutto il corpo), si raccomanda di tosare tutto il pelo. Durante la tosatura, bisogna fare attenzione a non ferire la pelle sottostante. Inoltre, si raccomanda di indossare camici monouso di protezione e guanti durante la tosatura degli animali malati. La tosatura del pelo deve essere fatta in una zona ben ventilata che può essere disinfettata dopo il procedimento. I peli devono essere smaltiti in modo appropriato e tutti gli strumenti, le cesoie, ecc. devono essere disinfettati.

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 *M. 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 l'aspirazione dovrebbero continuare per un lungo periodo dopo che il gatto è guarito clinicamente, dove limitare all'aspirazione quelle superfici che non possono essere pulite con un panno umido. Tutte le altre superfici devono essere pulite con un panno umido. I panni usati per la pulizia devono essere lavati e disinfettati o smaltiti, così come il sacchetto dell'aspirapolvere usato. Le misure per prevenire l'introduzione del *M. canis* nei gruppi di gatti possono includere l'isolamento dei nuovi gatti, l'isolamento degli animali che ritornano da mostre o dall'allevamento, l'esclusione dei visitatori e un esame regolare usando la lampada di Wood (lampada speciale per rilevare i funghi della pelle) o mediante cultura per funghi per il *M. canis*.

Nei casi persistenti, considerare la possibilità di un'altra malattia sottostante.

L'uso frequente e ripetuto di un agente antifungino (fungicida) può portare allo sviluppo di resistenza agli antimicotici della stessa classe.

I gatti in un cattivo stato generale e/o che hanno altre malattie o un sistema immunitario compromesso, dovrebbero essere monitorati con particolare attenzione durante il trattamento. Il trattamento può dover essere prolungato o ripetuto. A causa della loro condizione, questo gruppo di animali è più suscettibile al verificarsi di reazioni avverse. Se dovesse verificarsi una reazione avversa grave, il trattamento deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziata una terapia di supporto (fluidoterapia). Se si dovessero verificare sintomi clinici riconducibili ad uno sviluppo di una disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Negli animali che mostrano sintomi di disfunzione epatica, è molto importante monitorare gli enzimi epatici.

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 sospeso qualora le condizioni cliniche peggiorassero.

### Gravidanza e allattamento

Non usare negli animali gravidi o in allattamento.

### Sovradosaggio

Dopo la somministrazione per 6 settimane di una dose 5 volte superiore a quella terapeutica, sono subentrati i seguenti effetti clinici collaterali reversibili: pelo arruffato, 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 collaterali.

Non sono stati condotti studi di sovradosaggio in gatti giovani.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Se si verifica negli esseri umani una mutazione sospetta della pelle, bisognerebbe consultare un medico, poiché la malattia fungina della pelle causata dal *M. canis* è una zoonosi (malattie che possono essere trasmesse dagli animali agli esseri umani così come dagli esseri umani agli animali). Per questo motivo, è necessario indossare guanti in lattice quando si tocano gli animali malati, quando si tocca l'animale durante il trattamento o quando si pulisce la siringa per il dosaggio. Lavare le mani e le aree cutanee esposte (esposte al contatto con il farmaco veterinario) dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di dolore o irritazione, consultare un medico. In caso di ingestione accidentale, sciacquare bene la bocca con acqua.

## **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali veterinari inutilizzati o i materiali di scarto che ne derivano devono essere smaltiti conformemente alla normativa vigente. Nel caso di smaltimento insieme ai rifiuti domestici, si deve garantire che non ci sia un accesso improprio a questi rifiuti. I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scolo o nelle fognature.

## **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

23.12.2020

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15        ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola pieghevole con una bottiglia da 52 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57'369

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.