

# Myco-Tabs®

Antimicótico de Amplio Espectro para Micosis Sistémicas, Superficiales y Profundas

Tabletas

Uso Veterinario



### Composición

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| Cada tableta contiene: |           |
| Itraconazol.....       | 100 mg    |
| Excipiente.....c.s.p.  | 1 tableta |

### Características

**Myco-Tabs®** es un producto en base a itraconazol; un antimicótico tiazólico sintético de amplio espectro con alta actividad contra dermatofitos (*Trichophyton spp*, *Microsporum spp*) hongos (*Candida spp.*, *Malassezia spp.*), varios hongos dimórficos, zigomicetos y eumicetos (p.e. *Aspergillus spp.*).

### Mecanismos de Acción y Farmacodinamia

**Myco-Tabs®** contiene Itraconazol, un compuesto triazólico que inhibe una enzima de desmetilación fúngica dependiente del CYP450 que produce ergosterol en la membrana celular fúngica. La acumulación intracelular resultante de esteroides metilados debilita las membranas celulares de los hongos susceptibles, aumentando así la permeabilidad de la membrana y permitiendo la fuga del contenido celular y dificultando la captación de precursores de purina y pirimidina.

El itraconazol es eficaz contra diversos hongos patógenos, incluidas las levaduras y los dermatofitos. Los estudios in vivo con modelos de laboratorio han demostrado que el itraconazol tiene actividad fungistática contra muchas cepas de *Candida spp*, *Aspergillus spp*, *Cryptococcus spp*, *Histoplasma spp*, *Blastomyces spp* y *Trypanosoma cruzi*.

### Farmacocinética

La absorción de itraconazol depende en gran medida del pH gástrico y de la presencia de alimentos. El itraconazol deben administrarse con alimentos.

El itraconazol tiene una elevada unión a proteínas (p. ej., 99% en gatos) pero se distribuye ampliamente por todo el organismo. En perros, el volumen de distribución es de 17 L/kg. La piel, la grasa, el tracto reproductor de la hembra y la pus tienen concentraciones de itraconazol superiores a las encontradas en el suero. Sólo se encuentran concentraciones mínimas en el LCR, la orina, el humor acuoso y la saliva.

El itraconazol se metaboliza en el hígado en muchos metabolitos diferentes. Debido a su larga semivida en perros y gatos, el itraconazol alcanza concentraciones plasmáticas estables. El itraconazol puede persistir en los tejidos durante varias semanas o meses tras su interrupción. El fármaco se elimina principalmente por las heces y, en menor medida, por la orina.

### Especies de Destino

Caninos y felinos

### Agentes Susceptibles

Dermatofitos (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*), hongos (*Candida spp.*, *Malassezia spp.*), hongos dimórficos, zigomicetos y eumicetos (p.e. *Aspergillus spp.*).

### Indicaciones

Tratamiento de infecciones fúngicas que afectan a piel, pulmones, uñas, boca, garganta, etc. Tiña provocada por dermatofitos, Micosis sistémicas, micosis superficiales y profundas. Como profilaxis en pacientes con inmunosupresión.

### Vía de Administración y Dosis

Vía oral

- Dermatofitosis, onicomicosis, dermatitis por *Malassezia spp.*: 5 mg/kg cada 24 horas, continuar durante 1 semana tras la resolución completa de los signos clínicos y/o evidencia de curación micológica. Terapia de pulso: 5 mg/kg cada 24 horas durante 2 días consecutivos por semana.
- Micosis sistémicas susceptibles: 5 - 10 mg/kg PO vez al día (o dividido y administrado cada 12 horas). En general, el tratamiento debe mantenerse durante al menos 30 a 60 días tras la resolución clínica y/o la evidencia de curación micológica. Infecciones como leishmaniosis, zigomicosis, feohifomicosis o hialofomicosis pueden requerir 10 - 15 mg/kg PO una vez al día durante muchos meses, así como resección quirúrgica y agentes antifúngicos adicionales (p. ej., terbinafina).

### Contraindicaciones

- No debe utilizarse en pacientes hipersensibles al itraconazole o a otros antifúngicos azólicos.
- Administrar **Myco-Tabs®** con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ya que se ha asociado a alteraciones renales, se metaboliza en el hígado y puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas. El itraconazol sólo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática o renal cuando los beneficios potenciales superen los riesgos.
- El itraconazol ha mostrado efectos inotrópicos negativos en perros sanos anestesiados y debe utilizarse con precaución en animales con función cardíaca reducida, particularmente con dosis más altas.

### Reacciones adversas

- Los efectos adversos en perros y gatos están relacionados con la dosis (dosis superiores a 10 mg/kg) e incluyen efectos gastrointestinales (p. ej., anorexia, hipersalivación, pérdida de peso, vómitos), hepatotoxicidad, lesiones cutáneas ulcerosas, vasculitis o edema de las extremidades y depresión.
- En raras ocasiones se han observado reacciones graves de eritema multiforme o necrólisis epidérmica tóxica.

### Interacciones medicamentosas

- Anfotericina B: estudios en animales de laboratorio han demostrado que el itraconazol utilizado concomitantemente con anfotericina B puede ser antagonista frente a *aspergillus spp* o *candida spp*; la importancia clínica de estos hallazgos no está clara.
- Antácidos orales (por ejemplo, los que contienen aluminio, calcio y magnesio): puede reducir la absorción oral de itraconazol, que debe administrarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de los antácidos.
- Cefovecina: se han observado vómitos, trastornos hepáticos y trastornos renales tras la administración concomitante de itraconazol y cefovecina.
- Bloqueantes de histamina 2 (H2) (p. ej., famotidina, ranitidina): el aumento del pH gástrico puede reducir la absorción de itraconazol.
- Isoniazid puede disminuir las concentraciones de itraconazol.
- Antibióticos macrólidos (p. ej., claritromicina, eritromicina) pueden aumentar las concentraciones de itraconazol; itraconazol puede aumentar las concentraciones de antibióticos macrólidos.
- Meloxicam: itraconazol puede disminuir las concentraciones máximas de meloxicam y reducir la exposición al meloxicam.
- Fenobarbital, primidona: puede disminuir las concentraciones de itraconazol.
- Inhibidores de la bomba de proton (ibp; p. ej., omeprazol, pantoprazol): el aumento del pH gástrico puede reducir la absorción de itraconazol.
- Rifampina: puede disminuir las concentraciones de itraconazol; itraconazol puede aumentar las concentraciones de rifampicina; está contraindicado el uso simultáneo o dentro de las 2 semanas siguientes a la interrupción de itraconazol.
- Sucralfato: puede reducir la absorción de itraconazol.

- Toceranib: puede producirse un aumento de las concentraciones de toceranib o itraconazol. Itraconazol puede aumentar la absorción y/o reducir el metabolismo de los siguientes medicamentos (aumentando sus concentraciones plasmáticas o exposición con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad): benzodiazepinas (p. ej., alprazolam, diazepam, midazolam oral), buspirona, bloqueantes del canal cálcico (p. ej., amlodipino, diltiazem), cannabidiol, ciprofloxacina, cisaprida, colchicina, corticosteroides, ciclofosfamida, ciclosporina, digoxina, doxorubicina, ivermectina, loperamida.

### Sobredosificación / Toxicidad Aguda

- Dosis de hasta 25 mg/kg/día administradas en semanas alternas a gatos sanos produjeron hipersalivación y un aumento de la actividad de las enzimas hepáticas.
- La administración de antácidos orales puede ayudar a reducir la absorción.
- Si se produce una sobredosis importante, se debe considerar la descontaminación gástrica y proporcionar la terapia de apoyo necesaria. El itraconazol no se elimina mediante diálisis.
- Los efectos del itraconazol pueden revertirse mediante terapia de emulsión lipídica IV.
- Para los pacientes que han experimentado o se sospecha que han experimentado una sobredosis, se recomienda la consulta con un centro de consulta de envenenamiento 24 horas especializado en proporcionar información específica veterinaria.

### Seguridad en Preñez, lactación o puesta

No debe utilizarse en hembras durante la preñez y la lactancia.

### Precauciones y Recomendaciones para su Uso

- Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

### Período de Retiro

No aplica

### Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, por debajo de 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

### Presentación Comercial

Caja x 10 tabletas, Caja x 30 tabletas

Reg. SENASA Perú: F.033.031.1.00058

**Myco-Tabs®** es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

**Petmedica®** es una división de Agrovet Market Animal Health

**Importado y distribuido** en Perú por Agrovet Market S.A.; en Ecuador por AgrovetMarket del Ecuador S.A.S. Italia N32-10 y Mariana de Jesús, Quito.

VENTA BAJO RECETA

**Fabricado en India** por Veko para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú  
(511) 2 300 300  
ventas@agrovetmarket.com  
agrovetmarket.com

**Agrovet**  
MARKET

# Myco-Tabs®

Broad-spectrum antifungal for systemic, superficial, and deep mycoses

## Tablets

## Veterinary Use



### Composition

Each tablet contains:  
Itraconazole ..... 100 mg  
Excipient.....q.s.ad ..... 1 tablet

### Characteristics

**Myco-Tabs®** is an itraconazole-based product; a broad-spectrum synthetic thiazole antifungal with high activity against dermatophytes (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*), fungi (*Candida spp.*, *Malassezia spp.*), various dimorphic fungi, zygomycetes and eumycetes (e.g., *Aspergillus spp.*).

### Mechanisms of Action and Pharmacodynamics

**Myco-Tabs®** contains itraconazole, a triazole compound that inhibits a CYP450-dependent fungal demethylation enzyme that produces ergosterol in the fungal cell membrane. The resulting intracellular accumulation of methylated sterols weakens the cell membranes of susceptible fungi, thereby increasing membrane permeability and allowing leakage of cellular contents and impairing the uptake of purine and pyrimidine precursors.

Itraconazole is effective against various pathogenic fungi, including yeasts and dermatophytes. In vivo studies using laboratory models have demonstrated fungistatic activity against many strains of *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Histoplasma spp.*, *Blastomyces spp.*, and *Trypanosoma cruzi*.

### Pharmacokinetics

The absorption of itraconazole is highly dependent on gastric pH and the presence of food. Itraconazole should be administered with food.

Itraconazole is highly protein-bound (e.g., 99% in cats) but is widely distributed throughout the body. In dogs, the volume of distribution is 17 L/kg. Skin, fat, the female reproductive tract, and pus contain higher concentrations of itraconazole than those found in serum. Only minimal concentrations are found in CSF, urine, aqueous humor, and saliva.

Itraconazole is metabolized in the liver into many different metabolites. Due to its long half-life in dogs and cats, itraconazole achieves stable plasma concentrations. Itraconazole may persist in tissues for several weeks or months after discontinuation. The drug is eliminated primarily in feces and, to a lesser extent, in urine.

### Target Species

Dogs and cats

### Susceptible Agents

Dermatophytes (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*), fungi (*Candida spp.*, *Malassezia spp.*), dimorphic fungi, zygomycetes and eumycetes (eg *Aspergillus spp.*).

### Indications

Treatment of fungal infections affecting the skin, lungs, nails, mouth, throat, etc. Ringworm caused by dermatophytes. Systemic mycoses, superficial and deep mycoses. As prophylaxis in patients with immunosuppression.

### Route of Administration and Dosage

Oral route

- Dermatitis, onychomycosis, *Malassezia spp.* dermatitis: 5 mg/kg every 24 hours, continuing for 1 week after complete resolution of clinical signs and/or evidence of mycological cure. Pulse therapy: 5 mg/kg every 24 hours for 2 consecutive days per week.
- Susceptible systemic mycoses: 5–10 mg/kg PO once daily (or divided and administered every 12 hours). In general, treatment should be continued for at least 30–60 days after clinical resolution and/or evidence of mycologic cure. Infections such as lagenidiosis, zygomycosis, phaeoconchyomycosis, or hyalophomycosis may require 10–15 mg/kg PO once daily for many months, as well as surgical resection and additional antifungal agents (e.g., terbinafine).

### Contraindications

- It should not be used in patients hypersensitive to itraconazole or other azole antifungals.
- Administer **Myco-Tabs®** with caution in patients with renal or hepatic impairment, as it has been associated with renal impairment, is metabolized in the liver, and may cause elevated liver enzymes. Itraconazole should only be used in patients with hepatic or renal impairment when the potential benefits outweigh the risks.
- Itraconazole has shown negative inotropic effects in healthy anesthetized dogs and should be used with caution in animals with reduced cardiac function, particularly at higher doses.

### Adverse reactions

- Adverse effects in dogs and cats are dose-related (doses greater than 10 mg/kg) and include gastrointestinal effects (e.g., anorexia, hypersalivation, weight loss, vomiting), hepatotoxicity, ulcerative skin lesions, vasculitis or limb edema, and depression.
- Severe reactions of erythema multiforme or toxic epidermal necrolysis have been observed rarely.

### Drug interactions

- Amphotericin B: Studies in laboratory animals have shown that itraconazole used concomitantly with amphotericin B may be antagonistic against *Aspergillus spp.* or *Candida spp.*; the clinical significance of these findings is unclear.
- Oral antacids (e.g., those containing aluminum, calcium, and magnesium): may reduce the oral absorption of itraconazole, which should be administered at least 1 hour before or 2 hours after antacids.
- Cefovecin: Vomiting, liver disorders and kidney disorders have been observed following concomitant administration of itraconazole and cefovecin.
- H<sub>2</sub> blockers (e.g., famotidine, ranitidine): Increased gastric pH may reduce the absorption of itraconazole.
- Isoniazid: may decrease itraconazole concentrations.
- Macrolide antibiotics (e.g., clarithromycin, erythromycin): May increase itraconazole concentrations; itraconazole may increase macrolide antibiotic concentrations.
- Meloxicam: Itraconazole may decrease peak concentrations of meloxicam and reduce exposure to meloxicam.
- Phenobarbital, primidone: may decrease itraconazole concentrations.
- Proton pump inhibitors (PPIs, e.g., omeprazole, pantoprazole): Increased gastric pH may reduce the absorption of itraconazole.

- Rifampin: May decrease itraconazole concentrations; itraconazole may increase rifampin concentrations; use concurrently or within 2 weeks of discontinuing itraconazole is contraindicated.
- Sucralfate: may reduce the absorption of itraconazole.
- Toceranib: Increased concentrations of toceranib or itraconazole may occur. Itraconazole may increase the absorption and/or reduce the metabolism of the following drugs (increasing their plasma concentrations or exposure with consequent increase in the risk of toxicity): benzodiazepines (e.g., alprazolam, diazepam, oral midazolam), buspirone, calcium channel blockers (e.g., amlodipine, diltiazem), cannabidiol, ciprofloxacin, cisapride, colchicine, corticosteroids, cyclophosphamide, cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ivermectin, loperamide.

### Overdose/Acute Toxicity

- Doses up to 25 mg/kg/day administered every other week to healthy cats produced hypersalivation and increased liver enzyme activity.
- Administration of oral antacids may help reduce absorption.
- If a significant overdose occurs, gastric decontamination should be considered and supportive therapy provided as needed. Itraconazole is not removed by dialysis.
- The effects of itraconazole can be reversed by IV lipid emulsion therapy.
- For patients who have experienced or are suspected of having experienced an overdose, consultation with a 24-hour poison control center specializing in veterinary-specific information is recommended.

### Safety in pregnancy, lactation or laying

It should not be used in females during pregnancy and lactation.

### Precautions and Recommendations for Use

- Use with caution in patients with renal impairment, liver impairment.
- Keep out of reach of children and pets.
- Agrovét Market SA is not responsible for the consequences arising from the use of the product other than that indicated in this leaflet.

### Withdrawal Period

Not applicable

### Storage

Store in a cool, dry place, protected from light, below 30°C. Keep out of reach of children and pets.

### Commercial presentation

Box of 10 tablets, Box of 30 tablets

Reg. SENASA Peru: F.033.031.1.00058

**Myco-Tabs®** is a registered trademark of Agrovét Market S.A.  
**Petmedica®** is a division of Agrovét Market Animal Health

**Imported and distributed in Peru by Agrovét Market S.A.**

**SALE UNDER PRESCRIPTION**

**Manufactured in India by VEKO for and under license of Agrovét Market S.A.**



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru  
(511) 2 300 300  
ventas@agrovetmarket.com  
agrovetmarket.com

**Agrovét**  
MARKET