

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IODONOX 400 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidroioduro de morfolina.....400 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente clara, transparente ambarina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de tiñas, conidiobolomicosis y otras infecciones por hongos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en equinos con lesiones renales, laríngeas, hipotensión ni en hembras en gestación.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los compuestos de yodo como el hidrioduro de morfina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa lenta.

Équidos no destinados al consumo humano: 40 mg de hidrioduro de morfina/kg p.v. (equivalente a 1 mL de medicamento veterinario por cada 10 kg de p.v.) hasta 2 veces con un intervalo de 8 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Incremento de las secreciones del tracto respiratorio, tos no productiva intermitente, lagrimeo y lesiones cutáneas. Tratamiento: cesar la medicación.

Se ha descrito un caso de shock anafiláctico en el caballo con una dosis 100 veces mayor a la recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

Su uso no está autorizado en équidos destinados al consumo humano. Los animales tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano. El animal debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte de equinos». Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ02AX.

Grupo farmacoterapéutico: Otros antimicóticos para uso sistémico

4.2 Farmacodinamia

Los ioduros actúan tanto a través de su efecto oxidante como por su combinación irreversible con los residuos de tirosina de las proteínas, lo que produce la precipitación de las proteínas y los ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos.

La morfolina modifica la permeabilidad de la membrana fúngica al interferir en la síntesis del ergosterol mediante la inhibición de dos enzimas: la δ -14-reductasa y la δ -7, 8-isomerasa. Es activa frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

El hidrioduro de morfolina ha demostrado eficacia clínica frente a agentes causantes de dermatofitosis como *Trichophyton spp.* También mostró actividad *in vitro* contra *Actinomyces spp.* (*Actinomyces bovis*), *Aspergillus niger* (hongos) y *Candida albicans* (levadura).

La información sobre el espectro de acción de la sustancia activa hidrioduro de morfolina es, por el momento, incompleta.

4.3 Farmacocinética

El ioduro es oxidado a yodo libre por acción de una peroxidasa y el peróxido de hidrógeno. El yodo se pierde fisiológicamente por la actividad de las glándulas salivares, tiroideas, renales y gástricas, que compiten por la disponibilidad de este elemento. La eliminación principal es urinaria y en menor cuantía, fecal.

La morfolina después de la administración oral o intravenosa es rápidamente distribuida hallándose las mayores concentraciones en el intestino, los riñones y el músculo. Se encuentra en menor concentración en el pulmón, el hígado y la sangre. La morfolina no se une a las proteínas del plasma como el yodo. Su semivida en plasma es de 115 minutos en ratón, 120 minutos en hámster y 300 minutos en cobayas. Se excreta principalmente por vía renal sin sufrir transformaciones. Los estudios muestran que se elimina casi completamente como un componente no metabolizable. En cobayas se identificó el metabolito *N-methyl-morpholine-N-oxide*. Solamente un 0,5% se elimina en forma de CO₂.

La información sobre la farmacocinética de la sustancia activa hidrioduro de morfolina es, por el momento, incompleta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo II con tapón de caucho bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1978 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/02/2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)