

**NOTICE**

Itrafungol, 10 mg/ml, solution orale

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

Fabricant

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica  
Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, n°69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena, Portugal

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Itrafungol, 10 mg/ml, solution orale  
Itraconazole.

**3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Itrafungol est une solution orale, limpide jaune légèrement ambrée.

1 ml de solution contient :

**Principe actif**

Itraconazole.....10 mg

**Excipients :**

Caramel (E150)  
Propylène glycol  
Sorbitol en solution non cristalline

**4. INDICATION(S)**

Traitement des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer aux chats ayant une hypersensibilité à l'itraconazole ou à un des autres constituants.

Ne pas administrer aux chats insuffisants hépatiques ou rénaux.

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes (voir Rubrique 12).

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Ptyalisme, vomissements, diarrhées, , anorexie, dépression et apathie peuvent survenir. Ces effets secondaires sont en général modérés et transitoires.

Une élévation transitoire des enzymes hépatiques peut survenir, s'accompagnant d'un ictère dans de très rares cas. En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Chat.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

La solution est administrée par voie orale à l'aide de la seringue graduée.

Le schéma de traitement est de 5 mg (0,5 ml)/kg de poids corporel/jour pendant 3 périodes de 7 jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours entre chaque période de traitement.

7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours
Traitement	Arrêt	Traitement	Arrêt	traitement

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chaque graduation de la seringue correspond au traitement journalier pour 100 grammes de poids corporel. Remplir la seringue en tirant sur le piston jusqu'à l'indication du poids de l'animal à traiter (Fig. 1). Faire avaler progressivement la solution par l'animal en poussant doucement sur le piston de la seringue (Fig. 2). En cas d'administration aux chatons, la personne qui administre le médicament doit éviter d'administrer une dose supérieure à celle recommandée. Pour les chatons pesant moins de 0,5 kg, une seringue de 1 ml permettant un dosage précis doit être utilisée.

Chez les humains, il a été observé que la prise alimentaire pouvait réduire l'absorption du médicament. Par conséquent, il est recommandé d'administrer le médicament de préférence entre les repas.

Dans les études cliniques une variation de l'intervalle entre la guérison clinique et la guérison mycologique a été observée. Afin de limiter le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, il est recommandé de séparer les animaux traités des animaux sains. Il est vivement recommandé de nettoyer et de désinfecter l'environnement à l'aide de produits antifongiques appropriés, en particulier lors de pathologie de groupe.

Dans certains cas, on peut observer un intervalle important entre la guérison clinique et la guérison mycologique. En cas de culture positive 4 semaines après la fin du traitement, le traitement doit être réitéré une fois selon le même schéma posologique. Si le chat est également immunodéprimé, le traitement doit être renouvelé et la pathologie sous-jacente doit être prise en compte.

Fig. 1

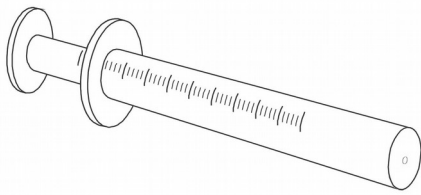
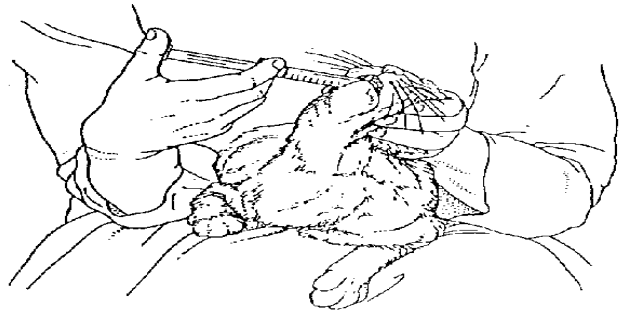


Fig. 2



Après administration, la seringue doit être retirée du flacon, nettoyée et séchée, et le bouchon du flacon doit être revissé correctement.

Eviter une contamination de la solution.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Pas d'application.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Garder le flacon dans la boîte.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Garder le flacon correctement fermé.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 5 semaines. Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, la date à laquelle le produit restant dans celui-ci doit être jeté, doit être calculée. L'information sur la durée de conservation après l'ouverture du produit est fournie dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte en carton

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Certains cas de dermatophytose feline peuvent être difficile à guérir, notamment dans les chatteries.

Les chats traités par l'itraconazole peuvent toujours contaminer d'autres chats avec *M.canis* tant qu'ils ne sont pas mycologiquement guéris. Par conséquent, et afin de limiter le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, il est recommandé de séparer les animaux traités des animaux sains (y compris les chiens dans la mesure où ils peuvent également être infectés par *M.canis*). Il est vivement recommandé de nettoyer et de désinfecter l'environnement à l'aide de produits antifongiques appropriés, en particulier lors de pathologie de groupe.

Le traitement des dermatophytoses ne doit pas être limité au seul traitement des animaux infectés. La désinfection de l'environnement à l'aide d'anti-fongiques appropriés est également nécessaire, dans la mesure où les spores de *Microsporum canis* peuvent survivre dans l'environnement pendant plus de 18 mois.

Afin de réduire le risque de ré-infection ou de propagation de l'infection, les mesures suivantes peuvent être appliquées : passage fréquent de l'aspirateur, désinfection du matériel d'entretien et élimination du matériel potentiellement contaminé qui ne peut être désinfecté.

La tonte doit être réalisée de préférence par un vétérinaire.

La tonte des poils peut être utile dans la mesure où cela élimine les poils contaminés, stimule la repousse des nouveaux poils et accélère la guérison. En cas de lésions circonscrites, limiter la tonte aux seules lésions; en cas de dermatophytose généralisée, il est recommandé de tondre tout l'animal, en évitant de léser la peau lors de la tonte. Lors de la tonte des animaux infectés, le port de gants et vêtements protecteurs à usage unique est recommandé. La tonte doit être réalisée dans des locaux correctement aérés, faciles à désinfecter après la tonte. Les poils tondus doivent être éliminés de façon appropriée et tous les instruments (tondeuses etc...) doivent être désinfectés.

En raison du caractère zoonotique des dermatophytoses à *Microsporum canis*, consulter un médecin en cas de suspicion de mycose chez un humain. En conséquence, porter des gants en latex lors du traitement et de la tonte de l'animal ou lors du nettoyage de la seringue.

Dans les cas réfractaires, envisager le cas d'une pathologie sous-jacente. Les chats atteints de dermatophytose, notamment ceux en mauvais état général et/ou atteints de maladies concomitantes ou d'une immunodépression, doivent être surveillés attentivement durant le traitement. Cette catégorie d'animaux, du fait de leur état général, peut être plus sensible aux effets secondaires. En cas d'effet secondaire grave, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré si nécessaire.

En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu. Il est indispensable de surveiller les enzymes hépatiques chez les animaux présentant des signes de dysfonctionnements hépatiques.

Chez les humains, l'itraconazole a été associé à des cas d'insuffisance cardiaque du fait de son effet inotrope négatif. Les chats atteints d'insuffisance cardiaque doivent être surveillés avec précaution et le traitement doit être interrompu en cas d'aggravation des signes cliniques d'insuffisance cardiaque.

Pour éviter la contamination de colonies de chats par *Microsporum canis*, on appliquera les mesures suivantes: isolement de chat nouvellement introduits et de chats revenant d'expositions ou de reproduction, exclusion des visiteurs et contrôle périodique par Lampe de Wood ou mise en culture de poils.

L'utilisation fréquente et répétée d'antimycosiques, peut induire une résistance aux antimycosiques de la même classe.

### **Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

**Interactions médicamenteuses et autres**

Des vomissements et désordres hépatiques et rénaux ont été observés après un traitement concomitant d'Itrafungol et cefovecine. Des symptômes tels que l'incoordination motrice, la rétention fécale et la déshydratation sont observés lors d'une administration simultanée d'acide tolfenamic et d'Itrafungol.

L'administration simultanée de l'Itrafungol avec ces produits doit être évitée en l'absence de données chez les chats.

En médecine humaine, des interactions entre l'itraconazole et d'autres médicaments ont été décrites, résultant des interactions avec le cytochrome P450. Sans connaître la pertinence de ces interactions chez le chat, et en l'absence de données, la co-administration du produit avec les médicaments suivants devrait être évitée:

midazolam (voie orale), cyclosporine, digoxine, chloramphenicol, ivermectine, méthylprednisolone ou les anti-diabétiques oraux (une élévation des concentrations plasmatiques de ces molécules peut se manifester); les barbituriques ou la phénytoïne (une réduction de l'efficacité de ces molécules peut se manifester) les anti-acides (peuvent réduire l'absorption) ; erythromycine (peut induire une augmentation de la concentration plasmatique de l'itraconazole).

Chez les humains, des interactions entre l'itraconazole et les inhibiteurs calciques ont été rapportées. Leur effet inotrope négatif peut s'ajouter à celui de l'itraconazole.

**Surdosage**

Après administration de la spécialité à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée durant 6 semaines consécutives, les effets indésirables réversibles suivants ont été observés : poil sec, diminution de l'appétit et perte de poids.

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de la spécialité à des doses 3 fois supérieures à celle recommandée pendant 6 semaines.

Dans les deux cas, on observe une modification réversible des paramètres biochimiques sériques hépatiques (bilirubine élevées, AST, ALT et AP).

Aucune étude de surdosage n'a été réalisée chez les chatons.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Se laver les mains et la peau exposée après usage. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de douleur ou d'irritation, demander un avis médical. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Octobre 2018.

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Par sa capacité à se lier spécifiquement au cytochrome P-450 des champignons, l'itraconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol, ce qui affecte de façon irréversible la perméabilité membranaire et les fonctions enzymatiques de membrane et entraîne leur dégénérescence.

**Conditionnement**

Bouteille en verre ambré contenant 52 ml de solution conditionné dans une boîte en carton accompagné d'une seringue graduée.

BE : BE-V266664

LU: V 867/04/12/0820

Sur prescription vétérinaire