

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Itrafungol™ 10 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

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: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon.

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: 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 ad us. vet., solution orale pour chats

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de solution contient:

Principe actif:

Itraconazole	10 mg
--------------	-------

Excipients:

Propylène glycol (E1520)	100 µl
--------------------------	--------

Sorbitol liquide 70 % (non cristallisable)	190 µl
--	--------

Solution jaune à légèrement ambrée. Solution orale transparente.

4 INDICATION(S)

Pour le traitement des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux chats ayant une hypersensibilité à l'itraconazole ou à l'un des autres constituants. Ne pas administrer aux chats souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale. Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les études cliniques, on a relevé certains effets secondaires éventuellement liés à l'administration du produit. Les effets secondaires peu fréquents observés comprenaient les vomissements, la diarrhée, la perte d'appétit, la salivation, la dépression et l'apathie. Ils sont en général modérés et transitoires. Une élévation transitoire des enzymes hépatiques peut survenir, s'accompagnant d'un ictère dans de très rares cas. Le traitement doit alors être interrompu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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

La dose quotidienne est de 5 mg/kg ou 0,5 ml/kg par jour.

La solution doit être utilisée selon le schéma posologique suivant: 0,5 ml de solution/kg par jour doit être administré pendant chacun des sept jours consécutifs. Après cela, sept jours sans traitement sont à prévoir. Ces cycles de traitement sont répétés encore deux fois.

7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours
Traitement	Sans traitement	Traitement	Sans traitement	Traitement

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La seringue de dosage a une graduation par 100 grammes de poids corporel. Remplir la seringue en tirant sur le piston jusqu'à l'indication du poids de l'animal à traiter.

En cas d'administration aux chatons, il faut veiller soigneusement à ne pas dépasser la dose recommandée par kg. Pour les chats pesant moins de 0,5 kg, il convient d'utiliser une seringue doseuse de 1 ml, qui permet d'obtenir le dosage approprié.

Versez lentement le liquide dans la bouche du chat et laissez le chat avaler la solution. Après administration, la seringue doit être retirée du flacon, nettoyée et séchée, et le bouchon du flacon doit être revissé correctement.

Des données chez l'humain montrent que l'absorption alimentaire peut entraîner une diminution de l'absorption du médicament de l'intestin dans l'organisme. Il est donc recommandé d'administrer le médicament de préférence entre les repas.

Un suivi clinique et mycologique (examen pour la recherche de mycoses) est nécessaire, car les 3 intervalles de traitement ne conduisent pas à l'élimination de l'infection dans tous les cas. Si une culture positive est obtenue dans les 4 semaines suivant la fin du traitement, le traitement doit être répété selon le même schéma posologique.

10 TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 5 semaines

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

Garder le flacon correctement fermé.

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Certains cas de dermatomycose féline peuvent être difficiles à soigner, notamment dans les élevages de chats. Les chats traités à l'itraconazole peuvent encore infecter d'autres chats avec *M. canis* tant qu'une guérison mycologique (absence de champignon) n'est pas obtenue. Il est donc conseillé de séparer les animaux sains (y compris les chiens, car ils peuvent également être infectés par *M. canis*) des chats traités afin de minimiser le risque de réinfection ou de propagation de l'infection. Il est fortement recommandé de nettoyer et de désinfecter l'environnement avec des produits fongicides appropriés - surtout si des problèmes de groupe sont présents.

Si le poil d'un animal malade doit être tondu, il convient de demander au préalable l'avis d'un vétérinaire.

La tonte du pelage est considérée comme utile car elle élimine les poils infectés, stimule la repousse du pelage et accélère la guérison. Il est fortement recommandé que la tonte soit effectuée par un vétérinaire. Dans les cas où seule une partie du pelage est touchée, la tonte peut être limitée à la zone affectée, alors que chez les chats atteints de dermatomycose généralisée (étendue sur tout le corps), il est recommandé de tondre tout le pelage. Pendant la tonte, il faut veiller à ne pas endommager la peau sous-jacente. En outre, il est recommandé de porter des combinaisons et des gants de protection jetables lors de la tonte des animaux malades. La tonte du pelage doit être effectuée dans un endroit bien ventilé qui peut être désinfecté après la tonte. Les poils doivent être éliminés de manière appropriée et tous les instruments, ciseaux, etc. doivent être désinfectés.

Le traitement d'une maladie fongique de la peau ne doit pas se limiter au traitement des animaux infectés. Elle doit également inclure la désinfection de l'environnement avec des produits antimycotiques (fongicides) appropriés, car les spores de *M. canis* peuvent survivre dans l'environnement jusqu'à 18 mois. D'autres mesures telles que le passage régulier de l'aspirateur, la désinfection des objets utilisés pour le toilettage et la destruction de tout matériel potentiellement contaminé qui ne peut être désinfecté, minimiseront le risque de réinfection ou de propagation de l'infection.

La désinfection et l'aspiration doivent se poursuivre pendant une longue période après la guérison clinique du chat, bien que l'aspiration doive être limitée aux surfaces qui ne peuvent pas être nettoyées avec un chiffon humide. Toutes les autres surfaces doivent être nettoyées avec un chiffon humide. Les chiffons utilisés pour le nettoyage doivent être lavés et désinfectés ou éliminés et le sac à poussière utilisé doit également être éliminé.

Les mesures visant à prévenir l'introduction de *M. canis* dans les groupes de chats peuvent inclure l'isolement des nouveaux chats, l'isolement des animaux revenant d'une exposition ou d'un élevage, l'exclusion des visiteurs et un examen régulier à l'aide d'une lampe de Wood (lampe spéciale pour détecter les mycoses cutanées) ou la mise en culture pour *M. canis*.

Dans les cas persistants, il faut envisager la possibilité d'une autre maladie sous-jacente. L'utilisation fréquente et répétée d'un agent antimycotique (fongicide) peut entraîner le développement d'une résistance aux antimycotiques de la même classe.

Les chats en mauvaise santé générale et/ou atteints d'autres maladies ou d'une atteinte du système immunitaire doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive pendant le traitement. Le traitement peut devoir être prolongé ou répété. En raison de leur état, ce groupe d'animaux est plus sensible à l'apparition d'effets indésirables. En cas d'effet indésirable grave, le traitement doit être

interrompu et un traitement de soutien (fluidothérapie) doit être mis en place si nécessaire. En cas de signes cliniques évocateurs du développement d'un dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu. Chez les animaux présentant des signes de dysfonctionnement hépatique, il est très important de surveiller les enzymes hépatiques.

Chez l'humain, l'itraconazole a été associé à la survenue d'une insuffisance cardiaque. Les chats souffrant de maladies cardiaques doivent être surveillés de près. Le traitement doit être interrompu si les symptômes s'aggravent.

Gestation et lactation

Ne pas utiliser sur les chattes en gestation ou en lactation.

Surdosage

Après un quintuple surdosage d'itraconazole sur une période de 6 semaines, les effets secondaires cliniques transitoires suivants sont apparus: pelage hirsute, diminution de la prise alimentaire et perte de poids. Un triple surdosage sur une période de 6 semaines n'a pas entraîné d'effets indésirables cliniques.

Aucune étude de surdosage n'a été menée chez les jeunes chats.

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

Si une modification cutanée suspecte se produit chez l'homme, il convient de consulter un médecin, car la dermatose fongique causée par *M. canis* fait partie des zoonoses (maladies pouvant être transmises des animaux aux humains ainsi que des humains aux animaux). Pour cette raison, vous devez porter des gants en latex pour tondre les animaux malades, pour toucher l'animal pendant le traitement ou pour nettoyer la seringue de dosage.

Se laver les mains et les zones cutanées exposées (en contact avec le médicament vétérinaire) après utilisation. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau. En cas de douleur ou d'irritation, consultez un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, rincer abondamment 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

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets qui en sont dérivés doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. En cas d'élimination conjointe avec les déchets ménagers, il convient de veiller à ce qu'aucun accès inapproprié à ces déchets ne puisse avoir lieu. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les égouts.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

23.12.2020

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch/.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte pliante avec bouteille de 52 ml.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 57'369

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indiqué dans le paragraphe 1.