NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Itrafungol 10 mg/ml, solution buvable

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :
Itraconazole.....10 mg

Excipients :
Sorbitol 70% liquide non cristallisable.....245,1 mg
Propylène glycol (E1520)..... 103,6 mg
Caramel (E150).....0,2 mg

Solution limpide jaune légèrement ambrée.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats ayant une hypersensibilité à l'itraconazole ou à l'un des autres constituants.
Ne pas utiliser chez les chats insuffisants hépatiques ou rénaux.
Pour l'utilisation chez les femelles gestantes ou allaitantes, voir les mises en garde particulières.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:
Certains cas de dermatophytose féline peuvent être difficiles 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 réinfection 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 réinfection 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. Les poils tondus doivent être éliminés de façon appropriée et tous les instruments (tondeuses etc.) doivent être désinfectés.

Pour éviter la contamination de colonies de chats par *M. canis,* on appliquera les mesures suivantes: isolement de chats 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.

Dans les cas réfractaires, envisager le cas d'une pathologie sous-jacente.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
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 une thérapie de soutien (perfusion) doit être instaurée 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 dysfonctionnement hépatique.

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
En raison du caractère zoonotique des dermatophytoses à *M. canis,* consulter un médecin en cas de suspicion de mycose chez un homme. En conséquence, porter des gants en latex lors du traitement et de la tonte de l'animal ou lors du nettoyage de la seringue.
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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Sans objet.

Gestation et lactation :
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Des vomissements, des désordres hépatiques et rénaux ont été observés après un traitement concomitant d'Itrafungol avec de la céfovecine. Des symptômes tels que l'incoordination motrice, la rétention fécale et la déshydratation sont observés lors d'une administration simultanée d'acide tolfénamique et d'Itrafungol. L'administration simultanée du médicament avec ces produits doit être évitée en l'absence de données chez le chat.

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), ciclosporine, digoxine, chloramphénicol, ivermectine, méthylprednisolone ou les antidiabétiques 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 antiacides (peuvent réduire l'absorption) ; érythromycine (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 (enzymes hépatiques ALT, ALP, AST et bilirubine élevées). Aucune étude de surdosage n'a été réalisée chez les chatons.

7. Effets indésirables

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Vomissements, Diarrhées, Ptyalisme Anorexie, Dépression, Apathie[1]
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Augmentation des enzymes hépatiques[2,3,4]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Perte de poids Élévation de la bilirubine totale[3,4] (peut être associée à un ictère)

[1] Ces effets secondaires sont en général modérés et transitoires.

[2] Transitoire.
[3] En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu.
[4] Parfois mortelle.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.
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. Indications nécessaires à une administration correcte

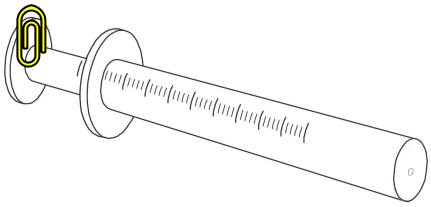
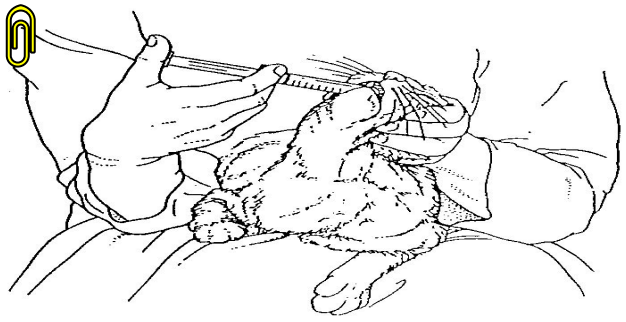
Chaque graduation de la seringue correspond au traitement journalier pour 100 grammes de poids corporel. Remplir la seringue en tirant sur le piston jusqu'à l'indication du poids de l'animal à traiter (Fig. 1). Faire avaler progressivement la solution par l'animal en poussant doucement sur le piston 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 500 g, 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 réinfection 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.

Éviter une contamination de la solution.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 5 semaines.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.
Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V266664
Boîte en carton de 1 flacon de 52 ml et d'une seringue graduée.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
VIRBAC
1ère avenue – 2065 m LID
06516 Carros
France

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

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

17. Autres informations

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.