

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Itrafungol 10 mg/ml, solution buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Itraconazole 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Caramel (E150)	0,2 mg
Propylène glycol (E1520)	103,6 mg
Sorbitol 70 % liquide non cristallisable	245,1 mg
Hydroxypropylbétadex	
Acide chlorhydrique concentré	
Hydroxyde de sodium	
Saccharine sodique	
Arôme cerise	
Eau purifiée	

Solution limpide jaune légèrement ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

3.3 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 rubrique 3.7.

3.4 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.

Avant de procéder à la tonte des chats infectés, demander l'avis du 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. La tonte doit être réalisée de préférence par un vétérinaire.

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.

Le traitement des dermatophytoses ne doit pas être limité au seul traitement des animaux infectés. La désinfection de l'environnement à l'aide d'antifongiques appropriés est également nécessaire, dans la mesure où les spores de *M. 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. Ces mesures doivent être poursuivies au-delà de la guérison clinique du chat. Toutes les surfaces doivent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humide, l'aspirateur étant réservé aux autres cas. Tous les chiffons utilisés pour nettoyer doivent être lavés et désinfectés ou éliminés, et le sac de l'aspirateur doit être jeté.

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.

Voir la rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi » pour les précautions à prendre par l'utilisateur.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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.

3.6 Effets indésirables

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements, Diarrhée, 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Dans les études de surdosage sur animaux de laboratoires, des malformations et des résorptions fœtales ont été observées.

3.8 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 d'Itrafungol 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 3A4 (CYP3A4) ou les glycoprotéines P (PgP). Ceci peut par exemple induire une augmentation des concentrations plasmatiques du midazolam (voie orale), de la ciclosporine, de la digoxine, du chloramphénicol, de l'ivermectine ou de la méthylprednisolone. L'élévation des concentrations plasmatiques de ces molécules peut induire un allongement de la durée de leurs effets cliniques ainsi que de leurs effets indésirables. L'administration d'itraconazole peut augmenter la concentration sanguine des antidiabétiques oraux, provoquant ainsi une hypoglycémie.

De la même façon, l'administration de certains médicaments tels que les barbituriques ou la phénytoïne peut augmenter le métabolisme de l'itraconazole, réduisant ainsi sa biodisponibilité et par conséquent son efficacité. L'absorption de l'itraconazole étant maximale en milieu acide, l'administration d'anti-acides peut réduire cette absorption. L'utilisation concomitante d'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.

Sans connaître la pertinence de ces interactions chez le chat, et en l'absence de données, la co-administration du produit avec ces médicaments devrait être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La solution est administrée par voie orale directement dans la bouche à l'aide de la seringue graduée. La dose quotidienne est 5 mg par kg ou 0,5 ml de solution par kg et par jour.

Le schéma de traitement est de 0,5 ml/kg/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

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.

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.

Faire avaler progressivement la solution par l'animal en poussant doucement sur le piston de la seringue.

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

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 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 traitée.

3.10 Symptômes de surdosage (et le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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).

A 5 fois la dose recommandée, une légère augmentation des neutrophiles polynucléaires et une légère diminution des lymphocytes sont observées.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ02AC02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Itrafungol contient de l'itraconazole, un antimycosique de synthèse à large spectre appartenant à la famille des triazolés; très actif sur les dermatophytes (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*), les levures (*Candida spp.*, *Malassezia spp.*), et différents champignons dimorphiques, zygomycètes et eumycètes (comme *Aspergillus spp.*).

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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez les animaux de laboratoire, l'itraconazole est rapidement absorbé. Il présente une forte liaison aux protéines plasmatiques (> 99%) et se distribue dans les tissus. La métabolisation de la molécule parentale aboutit à la formation de plus de 30 métabolites différents, dont l'hydroxy-itraconazole qui possède également une activité antifongique comme la molécule parentale. L'itraconazole est rapidement et majoritairement excrété par voie fécale.

Après administration orale chez le chat d'une dose unique de 5 mg/kg, des concentrations plasmatiques maximales de 0,525 mg/l sont obtenues 2 heures après administration. L'AUC_{0-24h} est de 5 mg.h/l. La demi-vie plasmatique est d'environ 12 heures.

Après administration de 5 mg/kg/jour pendant 7 jours, le pic de concentration plasmatique est doublé. L'AUC_{0-24h} est triplée jusqu'à atteindre 15 mg.h/l et la demi-vie plasmatique est également triplée pour atteindre 36 heures.

Dans le schéma thérapeutique, l'itraconazole est éliminé presque totalement du plasma après chaque période de traitement.

Contrairement aux autres animaux, l'hydroxy-itraconazole reste proche ou inférieur aux seuils de détection après administration d'une dose unique de 5 mg/kg chez le chat.

Les concentrations d'itraconazole dans les poils varient dans le temps ; une augmentation intervient pendant le traitement jusqu'à la valeur médiane de 3,0 µg/g (moyenne de 5,2 µg/g) à la fin de la 3^{ème} semaine de traitement, et les concentrations diminuent progressivement jusqu'à 1,5 µg/g (moyenne de 1,9 µg/g) au 14^{ème} jour après la fin du traitement.

Les concentrations en hydroxy-itraconazole dans les poils sont insignifiantes.

La biodisponibilité de la solution orale d'itraconazole chez les humains est supérieure quand la solution est administrée à jeun.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré (type III) contenant 52 mL de solution buvable fermé avec un bouchon à vis protection-enfant en polypropylène équipé d'un insert en LDPE conditionné dans une boîte en carton avec une seringue graduée.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V266664

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/08/2004.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).