

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fugasol 10 mg/mL Solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : 10 mg d'itraconazole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1x 25 mL, avec seringue orale
1x 50 mL, avec seringue orale
1x 100 mL, avec seringue orale

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 90 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le récipient soigneusement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0254376 7/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons en verre ambré ou en polyéthylène haute densité (HDPE) blanc, 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fugasol 10 mg/mL Solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Itraconazole 10 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chats.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant usage.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 90 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le récipient soigneusement fermé.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons en verre ambré ou en polyéthylène haute densité (HDPE) blanc, 25 mL, 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fugasol

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Itraconazole 10 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 90 jours

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fugasol 10 mg/mL Solution buvable pour chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Itraconazole 10 mg

Solution jaune pâle à brunâtre, claire à légèrement opalescente.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des dermatophytoses (une infection fongique également appelée « teigne ») dues à *Microsporum canis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser

- en cas d'hypersensibilité à l'itraconazole, à d'autres azoles ou à l'un des excipients ;
- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale ;
- chez les chattes gestantes ou allaitantes: voir rubrique « Gestation et lactation ».

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 à l'itraconazole peuvent encore transmettre *M. canis* à d'autres chats tant qu'ils ne sont pas mycologiquement guéris. Il est donc conseillé de minimiser le risque de réinfection ou de propagation de l'infection en séparant les animaux sains (y compris les chiens, car ils peuvent également être infectés par *M. canis*) des chats en cours de traitement. Le nettoyage et la désinfection de l'environnement avec des produits fongicides appropriés sont fortement recommandés (surtout en cas de cas collectifs).

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. Dans les cas de lésions circonscrites, limiter la tonte aux seules lésions, tandis que chez les chats ayant une dermatophytose généralisée, il est recommandé de tondre complètement l'animal. Veiller à ne pas causer de traumatisme à la peau sous-jacente pendant la tonte. Il est recommandé de porter des vêtements de protection et des gants à usage unique pendant la tonte des animaux affectés. La tonte doit être réalisée

dans des locaux correctement aérés, faciles à désinfecter après la tonte. Les poils doivent être éliminés de manière appropriée et tous les instruments, tondeuses, etc. doivent être désinfectés.

Le traitement de la dermatophytose ne doit pas se limiter au traitement de l'animal ou des animaux infectés. Elle doit également inclure la désinfection de l'environnement avec des produits fongicides appropriés, car les spores de *M. canis* peuvent survivre dans l'environnement jusqu'à 18 mois. D'autres mesures telles que le passage fréquent de l'aspirateur, la désinfection du matériel de toilettage et l'élimination de tout matériel potentiellement contaminé qui ne peut être désinfecté minimiseront le risque de réinfection ou de propagation de l'infection. La désinfection et le passage de l'aspirateur doivent être poursuivis pendant une période prolongée après la guérison clinique du chat, mais le passage de l'aspirateur doit être limité aux surfaces qui ne peuvent être nettoyées avec un chiffon humide. Toutes les autres surfaces doivent être nettoyées avec un chiffon humide. Tout chiffon utilisé pour le nettoyage doit être lavé et désinfecté ou jeté, et le sac de l'aspirateur utilisé doit également être jeté.

Les mesures visant à prévenir l'introduction de *M. canis* au sein des groupes de chats peuvent inclure l'isolement des chats nouvellement introduits, l'isolement des chats revenant d'une exposition ou provenant d'un élevage, l'exclusion des visiteurs et le contrôle périodique avec une lampe de Wood ou par la mise en culture pour la recherche de *M. canis*.

Dans les cas réfractaires, la possibilité d'une pathologie sous-jacente doit être envisagée.

L'utilisation fréquente et répétée d'un antimycotique peut entraîner l'induction d'une résistance aux antimycotiques de la même classe.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les chats atteints de dermatophytose, et qui sont en plus en mauvais état général et/ou souffrant d'autres maladies ou d'une réponse immunologique altérée, doivent être surveillés attentivement pendant le traitement. En raison de leur état, cette catégorie d'animaux peut être 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 d'un dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu. Il est très important de surveiller les enzymes hépatiques chez les animaux présentant des signes de dysfonctionnement hépatique.

Chez l'humain, l'itraconazole a été associé à une insuffisance cardiaque en raison d'un effet inotrope négatif. Les chats souffrant de maladies cardiaques doivent être surveillés attentivement et le traitement doit être interrompu si les signes cliniques se détériorent.

L'utilisation du produit doit reposer sur l'identification et l'analyse de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et les connaissances de sensibilité des pathogènes cibles à l'échelle de l'exploitation ou à l'échelle locale/régionale.

L'utilisation du produit doit se faire conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

La dermatophytose *M. canis* est une maladie zoonotique. Il convient donc de porter des gants en latex lors de la tonte des chats infectés, lors de la manipulation de l'animal pendant le traitement ou pour nettoyer la seringue. En cas de lésion suspecte chez un humain, consulter un médecin.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et/ou des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Laver les mains et la peau exposée après utilisation. En cas de contact

accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas de douleur ou d'irritation persistante, demandez conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice.

Ce médicament vétérinaire peut être dangereux après une ingestion accidentelle par des enfants. Ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau, demandez conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'itraconazole ou au propylène glycol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Des malformations et des résorptions fœtales ont été observées dans des études de surdosage sur des animaux de laboratoire.

Des études de laboratoire sur des rats ont mis en évidence des effets tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques liés à des doses élevées (40 et 160 mg/kg de poids corporel/jour pendant 10 jours durant la gestation).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des vomissements, des troubles hépatiques et rénaux ont été observés après un traitement concomitant d'itraconazole et de céfovecine. Des symptômes tels qu'incoordination motrice, rétention fécale et déshydratation sont observés lorsque l'acide tolfénamique et l'itraconazole sont administrés simultanément. La coadministration du médicament vétérinaire et de ces médicaments, en l'absence de données chez le chat, doit être évitée.

En médecine humaine, des interactions entre l'itraconazole et d'autres médicaments ont été décrites, résultant d'interactions avec le cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) et les glycoprotéines P (PgP). Cela peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques, par exemple, du midazolam (administré par voie orale), de la ciclosporine, de la digoxine, du chloramphénicol, de l'ivermectine ou de la méthylprednisolone. L'augmentation des taux plasmatiques peut prolonger la durée des effets ainsi que les effets secondaires. L'itraconazole peut également augmenter le taux sérique des agents antidiabétiques oraux, ce qui peut entraîner une hypoglycémie.

D'autre part, certains médicaments, par exemple les barbituriques ou la phénytoïne, peuvent augmenter le métabolisme de l'itraconazole, entraînant une diminution de sa biodisponibilité et donc une baisse de son efficacité. Étant donné que l'itraconazole nécessite un environnement acide pour une absorption maximale, les antiacides entraînent une réduction marquée de l'absorption. L'utilisation concomitante d'érythromycine peut augmenter la concentration plasmatique de l'itraconazole.

Chez l'humain, des interactions entre l'itraconazole et les antagonistes du calcium ont également été rapportées. Ces médicaments pourraient avoir des effets inotropes négatifs additifs sur le cœur.

Ne sachant pas dans quelle mesure ces interactions sont pertinentes pour les chats, mais en l'absence de données, la coadministration du médicament vétérinaire et de ces médicaments doit être évitée.

Surdosage :

Après administration d'itraconazole à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée durant 6 semaines consécutives, les effets indésirables réversibles étaient : poil sec, diminution de l'appétit et perte de poids. Aucun effet indésirable clinique n'a été observé après l'administration de la spécialité à des doses 3 fois supérieures à celle recommandée pendant 6 semaines. Après un surdosage de trois et cinq fois la dose recommandée pendant six semaines, on observe une modification réversible des paramètres biochimiques sériques indiquant une atteinte hépatique (augmentation de l'ALT, de l'ALP, de la bilirubine et de l'AST). Avec un surdosage de cinq fois la dose recommandée, une légère augmentation des neutrophiles segmentés et une légère diminution des lymphocytes ont été observées.

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

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , hypersalivation ¹ Anorexie ¹ , dépression ¹ , apathie ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Augmentation des enzymes hépatiques ^{2,4} Ictère ^{3,4}

¹ Ces effets sont généralement d'intensité légère et transitoires.

² Transitoire

³ Associé à une augmentation des enzymes hépatiques

⁴ En cas de signes cliniques évocateurs d'un dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu.

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:

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

Voie orale.

Administrer 5 mg d'itraconazole par kg de poids corporel une fois par jour, soit 0,5 mL de médicament vétérinaire par kg de poids corporel une fois par jour. La solution doit être administrée directement dans la gueule à l'aide d'une seringue doseuse.

Le schéma posologique est de 0,5 mL/kg/jour pendant 3 périodes de sept jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours entre chaque période de traitement.

7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours
Traitement	Pas de traitement	Traitement	Pas de traitement	Traitement

Chaque graduation de la seringue correspond à 100 grammes de poids corporel. Remplir la seringue en tirant le piston jusqu'à ce qu'il atteigne la graduation correspondant au poids corporel du chat.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire aux chatons, la personne qui administre doit veiller à ne pas dépasser la dose/poids recommandée. Pour les chatons pesant moins de 0,5 kg, utiliser une seringue de 1 mL qui permet un dosage précis.

Pour traiter l'animal, administrer le liquide doucement et lentement dans la gueule, pour permettre au chat de l'avaler.

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

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

Dans certains cas, un temps prolongé entre la guérison clinique et mycologique peut être observé. Dans les cas où une culture positive est obtenue quatre semaines après la fin de l'administration, le traitement doit être répété une fois avec le même schéma posologique. Dans les cas où le chat est également immunodéprimé, le traitement doit être répété et la maladie sous-jacente traitée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver le récipient soigneusement fermé.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre chirurgien 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

FR/V/0254376 7/2022

Flacons en verre ambré ou en polyéthylène haute densité (HDPE) blanc munis d'un bouchon à vis avec sécurité enfant en polypropylène et d'un porte-seringue en polyéthylène basse densité (LDPE). Dispositif de dosage : seringue (3 mL) avec corps en polyéthylène basse densité (LDPE) et piston en polystyrène (PS).

Chaque flacon contient : 25, 50 ou 100 mL.

Présentation :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25, 50 ou 100 mL et une seringue orale de 3 mL comme dispositif de dosage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Allemagne

Tel. : +49 5136 60660