

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Itracovet 10 mg/ml solution buvable pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

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

Excipients :

| | |
|---------------------------------------|----------|
| Caramel (E150) | 0,2 mg |
| Propylèneglycol (E1520) | 103,6 mg |
| Sorbitol liquide (non cristallisable) | 245,1 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Légèrement marron à ambrée, solution limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'itraconazole, à d'autres azolés ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Certains cas de dermatophytose féline peuvent être difficiles à guérir, notamment dans les pensions pour chats et 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.

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 complètement 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 ré-infection ou de propagation de l'infection, les mesures suivantes peuvent être appliquées : passage fréquent de l'aspirateur, désinfection du matériel de toilettage et élimination du matériel potentiellement contaminé qui ne peut être désinfecté.

Ces mesures doivent être poursuivies au-delà de la guérison clinique du chat. La désinfection et le passage de l'aspirateur peuvent être réservés aux surfaces ne pouvant pas être nettoyées à l'aide d'un chiffon humide. Dans tous les autres cas, les surfaces doivent être nettoyées avec un chiffon humide. 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 à l'aide d'une lampe de Wood ou mise en culture des poils pour la mise en évidence de *M. canis*.

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les chats atteints de dermatophytose, et qui sont en plus en mauvais état général et/ou atteints de maladies concomitantes ou présentent un système immunitaire affaibli, doivent être surveillés attentivement durant le traitement. Cette catégorie d'animaux, du fait de leur état général, peut-être plus sensible aux effets indésirables.

En cas d'effet indésirable grave, le traitement doit être interrompu et une thérapie de soutien (fluidothérapie) doit être instaurée si nécessaire. En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatiques, 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 particulièrement surveillés et le traitement doit être interrompu en cas d'aggravation des signes cliniques d'insuffisance cardiaque.

La désinfection et le nettoyage par aspiration doivent être poursuivis pendant une période prolongée après la guérison clinique du chat, mais le nettoyage par aspiration doit être limité aux surfaces qui ne peuvent être nettoyées avec un chiffon humide.

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 si des lésions suspectes apparaissent chez l'homme.

En conséquence, porter des gants en latex lors de la tonte de l'animal, lors de la manipulation de l'animal ou lors du nettoyage de la seringue.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau et / ou des yeux. Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains et la peau exposée après utilisation. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de douleur ou d'irritation persistante, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette ou la notice.

Ce médicament vétérinaire peut être dangereux après une ingestion accidentelle par un enfant. Ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau.

Ce médicament vétérinaire peut causer des réactions d'hypersensibilité. En cas d'hypersensibilité connues à l'itraconazole et au propylène glycol, éviter le contact au médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les études cliniques, certains effets indésirables éventuellement liés à l'administration du médicament vétérinaire ont été notés. Les effets indésirables courants étaient vomissements, diarrhées, anorexie, salivation, dépression et apathie. Ces effets sont généralement modérés et transitoires. Dans de très rares cas, une élévation transitoire des enzymes hépatiques peut survenir, s'accompagnant dans de très rares cas d'un ictère. En cas de signes cliniques suggérant un dysfonctionnement hépatique en évolution, le traitement doit être interrompu immédiatement.

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Ne pas administrer aux chattes gestantes ou allaitantes. Dans les études de surdosage sur animaux des laboratoires, des malformations et des résorptions fœtales ont été observées. Des études de laboratoire sur des rats ont mis en évidence des effets tératogènes, fœtotoxiques et toxiques pour la mère, liés à des doses élevées (40 et 160 mg/kg pc/jour pendant 10 jours pendant la période de gestation).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des vomissements, des désordres hépatiques et rénaux ont été observés après un traitement concomitant du médicament vétérinaire avec de la céfovecine. Des symptômes tels qu'incoordination motrice, rétention fécale et déshydratation sont observés lors d'une administration simultanée d'acide tolfénamique avec le médicament. Co-administration du médicament vétérinaire et de ces médicaments 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 orale, de la cyclosporine, de la digoxine, du chloramphenicol, de l'ivermectine ou de la méthylprednisolone.

L'élévation des concentrations plasmatiques de ces molécules peut prolonger leurs effets ainsi que de leurs effets indésirables.

L'administration d'itraconazole peut augmenter la concentration sanguine des anti-diabétiques oraux, provoquant ainsi une hypoglycémie.

D'autre part, 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 causer une réduction forte de la concentration plasmatique de l'itraconazole. 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 médicament vétérinaire avec ces médicaments doit être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Administer 5 mg d'itraconazole par kg de poids corporel une fois par jour, équivalent à 0.5 ml de médicament vétérinaire par kg de poids corporel une fois par jour.

La solution doit être administrée directement dans la bouche à l'aide de la seringue graduée.

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 | Pas de traitement | Traitement | Pas de traitement | Traitement |

Chaque graduation de la seringue correspond à 200 grammes de poids corporel. Remplir la seringue en tirant sur le piston jusqu'à l'indication du poids du chat.

En cas d'administration aux chatons, la personne qui administre le médicament vétérinaire doit faire particulièrement attention à ne pas 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.

Pour traiter l'animal, administrer le liquide doucement et lentement pour permettre au chat de avaler le médicament vétérinaire.

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

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

Dans certains cas, un intervalle important entre la guérison clinique et la guérison mycologique peut être observé. En cas de culture positive 4 semaines après la fin du traitement, le traitement

doit être réitéré une fois selon le même schéma posologique et la maladie sous jacente doit être traitée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration d'itraconazole à des doses cinq 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 clinique n'a été observé après l'administration de la spécialité à des doses trois fois supérieures à celle recommandée pendant 6 semaines. Dans les deux cas, on observe une modification réversible des paramètres biochimiques sériques hépatiques indiquant une sollicitation du foie (enzymes hépatiques ALT, ALP, AST et bilirubine élevées). A cinq fois la dose recommandée, une légère augmentation des neutrophiles polynucléaires et une légère diminution des lymphocytes est observée.

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antimycosique à usage systémique, dérivé triazolé.
Code ATCvet : QJ02AC02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient de l'itraconazole, un antimycotique triazolé synthétique à large spectre d'action, très actif contre les dermatophytes *Microsporum canis*. Par sa capacité à se lier spécifiquement aux iso-enzymes du cytochrome P-450 des champignons, l'itraconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol, et affecte les fonctions enzymatiques de la membrane ainsi que sa perméabilité. Cet effet est irréversible et entraîne une dégénérescence structurale.

5.2 Caractéristiques 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 sans traitement. Contrairement aux autres animaux, l'hydroxy-itraconazole reste proche ou inférieur aux seuils de détection dans le plasma après administration d'une dose

unique de 5 mg/kg chez le chat. Les concentrations d'itraconazole dans les poils du chat varient ; 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 lentement 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 buvable d'itraconazole chez les humains est supérieure quand la solution est administrée à jeun.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Caramel (E150)
Propylèneglycol (E1520)
Sorbitol, liquide (non cristallisable)
Hydroxypropylbétadex
Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Saccharine sodique
Arôme cerise
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.
Conserver le flacon soigneusement fermé.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré (type III) contenant 52 ml de solution buvable, fermé avec un bouchon à vis sécurité enfant en polypropylène, contenant un joint et un insert en LDPE, contenu dans une boîte en carton avec une seringue graduée en PE.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
France

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V596320

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/02/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/02/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.