

B. NOTICE

NOTICE
Itracovet 10 mg/ml solution buvable 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 et fabricant responsable de la libération des lots:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Itracovet 10 mg/ml solution buvable pour chats

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

Itracovet est une solution limpide, légèrement marron à ambrée.

Un ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Caramel (E150)	0.2 mg
Propylène glycol (E1520)	103.6 mg
Sorbitol, liquide (non cristallisable)	245.1 mg

4. INDICATION(S)

Traitement des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer dans le cas d'une hypersensibilité à l'itraconazole, à d'autres azoles ou à l'un des autres constituants.

Ne pas administrer dans le cas d'une insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes (voir section 12).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les études cliniques, certains effets secondaires éventuellement liés à l'administration du produit ont été notés. Les effets secondaires courants sont vomissements, diarrhées, anorexie, ptyalisme, 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 d'un ictère. En cas de signes cliniques de dysfonctionnement hépatique, 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)

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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {[détails du système national](#)}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

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

Pour utilisation orale.

Administrer 5 mg d'itraconazole par kg et par jour soit 0.5 ml de solution par kg et par jour.

La solution est 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	Arrêt	Traitement	Arrêt	Traitement

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

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, 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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 le protéger de la lumière.

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 contenant : 5 semaines.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Certains cas de dermatophytose féline peuvent être difficiles à guérir, notamment 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 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 tondu 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 *Microsporum 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 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 *Microsporum 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 des 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 d'utilisation chez l'animal :

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 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 surveillés avec précaution 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 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 aux animaux :

En raison du caractère zoonotique des dermatophytoses à *Microsporum canis*, consulter un médecin en cas de suspicion de mycose chez l'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.

Ce médicament peut engendrer une irritation des yeux et/ou de la peau. 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, demander un avis médical.

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

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux femelles 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).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Des vomissements, des désordres hépatiques et rénaux ont été observés après un traitement concomitant du médicament 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. 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 3A4 (CYP3A4) ou les glycoprotéines P (PgP). Ceci peut par exemple induire une augmentation des concentrations plasmatiques du midazolam (voie orale), de la cyclosporine, de la digoxine, du chloramphénicol, de l'ivermectine ou de la méthylprednisolone.

L'élévation des concentrations plasmatiques de ces molécules peut induire une majoration de leurs effets cliniques ainsi que de leurs effets indésirables.

L'administration d'itraconazole peut augmenter la concentration sanguine des anti-diabétiques 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 une augmentation de la concentration plasmatiques 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 produit avec ces médicaments devrait être évitée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 est observée. Aucune étude de surdosage n'a été réalisée chez les chatons.

Incompatibilités :

Non connues.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Contenu de l'étui :

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

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.

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETUI CARTON

Etui carton (52 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Itracovet 10mg/ml solution buvable pour chats
Itraconazole

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Substance active :

Itraconazole 10 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

52 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Utilisation orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)****10. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois.
Après première ouverture, à utiliser avant 5 semaines.

11. CONDITIONS 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 le protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT
--

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

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
France

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE FLACON

Etui carton (52 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Itracovet 10mg/ml solution buvable pour chats
Itraconazole

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Itraconazole 10 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

52 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Utilisation orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)****10. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois.
Après première ouverture, à utiliser avant 5 semaines.

11. CONDITIONS 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 le protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT
--

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

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
France

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}