

**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 :

AB7 Sante
Chemin des Monges
31450 Deyme
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

AB7 Sante
Chemin des Monges
31450 Deyme
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Itracovet 10 mg/ml solution buvable pour chats.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENTS

Itracovet est une solution limpide, légèrement marron à ambrée.

Par ml :

Substance active :

Itraconazole 10 mg

Excipients :

Propylène glycol (E1520)	103,6 mg
Caramel	0,2 mg
Sorbitol, liquide (non cristallisable)	245,1 mg

4. INDICATION(S)

Traitements des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

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

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 12).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 ictere. En cas de signes 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)

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.

7. ESPÈCE CIBLE

Chats.

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

Voie orale.

Administrer 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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

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 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 conditionnement primaire : 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 dans les pensions pour chat 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 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 inotope 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 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.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux chattes gestantes ou allaitantes. Dans les études de surdosage sur animaux des laboratoires, des malformations et des résorptions foetales 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 vétérinaire avec de la céfovecine. Des symptômes tels qu'incoordination motrice, rétention fécale et déshydratation sont observés lors d'une administration simultanée d'acide tolénamique 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 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités :

Non connues.

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

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

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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille d'emballage :

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.

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.

BE-V596320

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire