

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### **1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

FUGASOL 10 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHATS

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

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

**Excipients:**

| <b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b> |
|---|
| 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 caramel   |
| Arôme anis  |
| Eau purifiée  |

Solution jaune pâle à brunâtre, claire à légèrement opalescente.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chats.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitements des dermatophytoses dues à *Microsporum canis*.

#### **3.3 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 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 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### 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 inotope 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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **3.6 Effets indésirables**

Chats :

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

<sup>1</sup> Ces effets sont généralement d'intensité légère et transitoires.

<sup>2</sup> Transitoire

<sup>3</sup> Associé à une augmentation des enzymes hépatiques

<sup>4</sup> 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 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 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 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).

### 3.8 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 céfotecine. Des symptômes tels qu'incoordination motrice, rétention fécale et déshydratation sont observés lorsque l'acide tolénamique 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

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 | Pas de  | Traitement |

|  |            |  |            |  |
|--|------------|--|------------|--|
|  | 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 d'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. 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.

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

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.

### **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**

Le médicament vétérinaire contient de l'itraconazole, un antimycotique triazole synthétique à large spectre d'activité, très actif contre le dermatophyte *Microsporum canis*.

Le mode d'action de l'itraconazole est basé sur sa capacité de liaison hautement sélective aux iso-enzymes du cytochrome P-450 fongique. L'itraconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol et affecte les fonctions des enzymatiques de la membrane et ainsi que sa perméabilité. Cet effet est irréversible et provoque une dégénérescence structurelle.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale chez les animaux de laboratoire, l'itraconazole est rapidement absorbé. Il se lie très largement aux protéines plasmatiques (>99 %) et se distribue dans les tissus. Plus de 30 métabolites sont formés, parmi lesquels l'hydroxy-itraconazole qui possède une activité antifongique comme la molécule parentale. L'excrétion est rapide et se fait principalement par les fèces.

Après administration orale chez le chat d'une dose unique de 5 mg/kg, des concentrations plasmatiques maximales de 0,847 µg/mL en moyenne sont obtenues 1,4 heure après l'administration. L'AUC<sub>0-24h</sub> est de 9,8 µg.h/mL. La demi-vie plasmatique est d'environ 21 heures. Après une administration répétée pendant une semaine de 5 mg/kg/jour, la concentration plasmatique maximale est plus que doublée. L'AUC<sub>0-24h</sub> est multipliée par trois et la demi-vie plasmatique est également multipliée par trois.

Dans le schéma thérapeutique, l'itraconazole est presque complètement éliminé du plasma après chaque période sans traitement. Contrairement à ce que l'on observe chez les autres animaux, l'hydroxy-itraconazole reste proche ou inférieur à la limite de quantification dans le plasma après une dose unique d'itraconazole de 5 mg/kg. Les concentrations dans le poil du chat varient ; une augmentation se produit pendant le traitement pour atteindre une valeur médiane de 3,0 µg/g (moyenne 5,2 µg/g) à la fin de la troisième semaine d'administration et les concentrations diminuent lentement pour atteindre 1,5 µg/g (moyenne 1,9 µg/g), 14 jours après la fin du traitement. Les concentrations d'hydroxy-itraconazole dans le poil sont insignifiantes.

La biodisponibilité de la solution orale d'itraconazole chez l'homme est plus élevée lorsqu'elle est administrée à jeun.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

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.

**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**

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

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

BE-V660942 (Flacon en verre ambré)

BE-V660943 (HDPE flacon)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/12/2022

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

11/04/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).