

Fugasol® 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 commercialisation et fabricant responsable de la libération des lots
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Fugasol 10 mg/ml solution buvable pour chats
Itraconazole

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENT

Chaque ml contient :

Substance active : Itraconazole 10 mg

Solution buvable.

Solution jaune pâle à brunâtre, claire à légèrement opalescente.

4. INDICATION

Chez les chats

Traitement des dermatophytoses 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.

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

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les études cliniques certains effets indésirables pouvant être liés à l'administration du produit ont été notés. Les effets indésirables fréquents étaient : vomissements, diarrhée, anorexie, salivation, dépression et apathie. Ces effets sont généralement d'intensité modérée et sont transitoires. Dans de très rares cas, une augmentation transitoire des enzymes hépatiques peut se produire, s'accompagnant dans de très rares cas, d'un ictere. En cas de signes cliniques évocateurs d'un dysfonctionnement hépatique, le traitement doit être immédiatement interrompu.

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'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous remarquez des effets secondaires, incluant ceux qui ne sont pas listés dans la notice, ou que vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, informez votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler via votre système de rapport national.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE 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 produit 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 7 jours consécutives, 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 produit 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'avalier.

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

Chez les humains, il a été observé que la prise alimentaire pouvait réduire l'absorption du médicament. Il est donc recommandé d'administrer le produit 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

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 du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Certains cas de dermatophytose féline peuvent être difficiles à guérir, notamment dans les châtteries. 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 toilette 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 d'utilisation chez l'animal :

Les chats atteints de dermatophytose, et qui sont en plus en mauvais état général et/ou souffrant d'autres maladies ou d'une réponse immunitaire 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.

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 produit 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 produit 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'un coordination motrice, rétention fécale et déshydratation sont observés lorsque l'acide tolfénamique et l'itraconazole sont administrés simultanément. La coadministration du produit 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 acides 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 produit 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 :

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien 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 APPROBATION DE LA NOTICE

Décembre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons en verre ambré ou flacons HDPE avec bouchon à vis en polypropylène doté d'une sécurité enfant et une seringue en polyéthylène basse densité (PE-BD). Dispositif de mesure : Seringue (3 ml) avec corps en polyéthylène basse densité (LDPE) et piston en polystyrène (PS).

Chaque flacon contient 25 ml, 50 ml ou 100 ml

Taille d'emballage :

Boîte de 1 flacon de 25, 50 ou 100 ml et une seringue pour administration orale de 3 ml comme dispositif de mesure. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V660942

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de commercialisation.



Emdoka bvba,
John Lijsenstraat 16, BE-2321 Hoogstraten
+32 (0)3 315.04.26 – info@emdoka.be