

PrItrafungol™
Package Insert

CA0796

DIN 02316811

PrItrafungol™ Solution Orale

Solution antifongique orale pour chats

Description

Chaque mL d'Itrafungol contient 10 mg d'itraconazole (Ph. Eur.) en solution orale avec édulcorants et aromatisants.

Pharmacologie

Itrafungol contient de l'itraconazole, un antimycotique synthétique à large spectre d'action ayant une activité contre les dermatophytes (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp.), les levures (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), différents champignons dimorphes, zygomycètes et eumycètes (p. ex., *Aspergillus* spp.). L'activité antimycotique a été démontrée dans des systèmes *in vitro* et des modèles expérimentaux *in vivo*.

Le mode d'action de l'itraconazole repose sur sa capacité de liaison avec les isoenzymes fongiques du cytochrome p-450. Cela inhibe la synthèse de l'ergostérol et affecte la fonction des enzymes membranaires ainsi que la perméabilité membranaire. Cet effet est irréversible et provoque une dégénération structurelle.

Indications

Pour le traitement de la dermatophytose féline causée par *Microsporum canis*.

Contre-indications

Ne pas administrer aux chats ayant une hypersensibilité à l'itraconazole ou à un des ingrédients du médicament. Ne pas administrer aux chats ayant une altération de la fonction hépatique ou rénale. Ne pas administrer aux chattes gestantes ou allaitantes. L'itraconazole a provoqué des malformations et des résorptions fœtales lorsqu'il a été administré à fortes doses à des rats et à des souris.

Mises en garde

Garder hors de la portée des enfants. Se laver les mains après l'utilisation.

Précautions

Faire attention de ne pas dépasser la dose recommandée lors de l'administration aux chatons.

Les chats dont l'état de santé général est médiocre, qui présentent une autre maladie ou qui sont immunodéprimés doivent faire l'objet d'un suivi étroit pendant le traitement. Les concentrations en enzymes hépatiques doivent être surveillées.

Si des signes cliniques révélateurs d'une insuffisance hépatique apparaissent, le traitement doit être arrêté immédiatement.

Chez l'humain, l'itraconazole a été associé à des manifestations indésirables cardiaques en raison de son effet inotrope négatif. Les chats présentant une cardiopathie doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement.

Réactions indésirables

De la salivation, des vomissements, de la diarrhée, de l'anorexie, de la dépression et de l'apathie pourraient se produire à l'occasion. Ces effets sont généralement d'intensité légère et passagers.

Après une dose d'itraconazole 5 fois supérieure à la dose recommandée pendant 6 semaines consécutives chez des chats adultes, les effets secondaires cliniques réversibles ont été les suivants : poil sec, diminution de l'appétit et perte de poids. Une dose 3 fois supérieure à la dose recommandée pendant 6 semaines n'a pas entraîné d'effets secondaires cliniques. Après des doses 3 et 5 fois supérieure à la dose recommandée pendant 6 semaines, des changements réversibles des paramètres biochimiques sériques se sont produits (taux accrus d'ALT, d'ALP, d'AST et de bilirubine), ce qui révèle une atteinte hépatique.

Interactions médicamenteuses

L'itraconazole est un inhibiteur du cytochrome p-450 et pourrait donc augmenter ou prolonger les concentrations plasmatiques d'autres médicaments métabolisés par cette voie métabolique.

Posologie et mode d'administration

La solution doit être administrée directement dans la gueule au moyen de la seringue doseuse graduée jointe.

La posologie quotidienne est de 5 mg (0,5 mL)/kg de poids corporel/jour pendant 3 périodes différentes de 7 jours consécutifs, en laissant chaque fois un intervalle de 7 jours sans traitement entre deux périodes de traitement.

7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours
Traitement	Acun traitement	Traitement	Acun traitement	Traitement

La seringue doseuse est graduée par kg de poids corporel (p. ex., la graduation de 1 kg de la seringue doseuse donne 0,5 mL de solution d'itraconazole, la graduation de 2 kg de la seringue doseuse donne 1 mL de solution d'itraconazole).

Remplir la seringue en tirant le piston de façon à ce que le rebord de l'anneau soit vis-à-vis de la coche graduée correspondante au poids du chat (Figure 1).

Traiter l'animal en injectant le liquide lentement et doucement dans la gueule, ce qui permet au chat d'avaler le produit (Figure 2). Lors de l'administration du produit aux chatons, la personne administrant le produit doit faire attention de ne pas dépasser la dose recommandée pour le poids. Pour les chatons de moins de 0,5 kg, utiliser une seringue de 1 mL permettant de sélectionner la dose adéquate.

Fig. 1

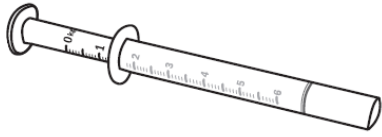
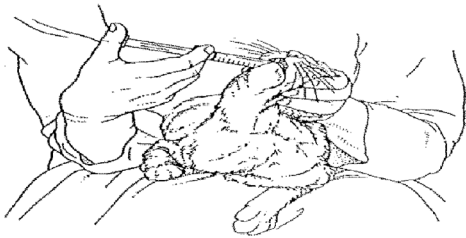


Fig. 2



Les données chez les humains montrent que la prise de nourriture pourrait diminuer l'absorption du médicament. Par conséquent, il est recommandé d'administrer le produit sans nourriture (avant le repas).

Après l'administration, la seringue doit être retirée du flacon, lavée et séchée, et le bouchon doit être revissé fermement.

Entreposage

Ne conservez pas au-dessus de 25 °C. Jeter 5 semaines après l'ouverture. Éviter la contamination de la solution.

Présentation

La solution orale Itrafungol est offerte en boîte individuelle contenant un flacon de verre ambré de 52 mL et une seringue doseuse graduée.

Itrafungol, Virbac et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Virbac ou de ses sociétés affiliées.

Virbac Animal Health, Inc., C.P. 162059, Fort Worth, Texas, États-Unis, 76161

<Virbac logo>

CA0796

DIN 02316811

Pr **Itrafungol™ Oral Solution**

Oral antifungal solution for cats

Description

Each mL of Itrafungol contains 10 mg itraconazole (Ph. Eur.) in an oral solution with sweeteners and flavourings.

Pharmacology

Itrafungol contains itraconazole, a synthetic broad spectrum triazole antimycotic with activity against dermatophytes (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp.), yeasts (*Candida* spp., *Malassezia* spp.), various dimorphic fungi, zygomycetes and eumycetes (e.g., *Aspergillus* spp.). Antimycotic activity was demonstrated in *in vitro* systems and *in vivo* experimental models.

The mode of action of itraconazole is based on its binding ability to fungal cytochrome p-450 iso-enzymes. This inhibits the synthesis of ergosterol and affects membrane-bound enzyme function and membrane permeability. This effect is irreversible and causes structural degeneration.

Indications

For the treatment of feline dermatophytosis caused by *Microsporum canis*.

Contraindications

Do not administer to cats with hypersensitivity to itraconazole or one of the other ingredients. Do not administer to cats with impaired liver or kidney function. Do not use in pregnant or lactating queens. Itraconazole caused malformations and foetal resorptions when administered at high doses to rats and mice.

Warnings

Keep out of the reach of children. Wash hands after use.

Caution

When administering this product to kittens, be careful not to exceed the recommended dose.

Cats in general poor condition and/or suffering from another disease and/or which are immunocompromised should be monitored closely during treatment. Liver enzyme concentrations should be monitored.

If clinical signs suggestive of liver dysfunction develop, treatment should be discontinued immediately.

In humans, itraconazole has been associated with cardiac adverse events due to its negative inotropic effect. Cats suffering from heart disease should be carefully monitored during treatment.

Adverse Reactions

Salivation, vomiting, diarrhea, anorexia, depression and apathy may occasionally occur. These effects are usually mild and transient.

After a 5X overdose of itraconazole administered for 6 consecutive weeks to adult cats, reversible clinical side effects were: rough hair coat, decreased food intake and reduced body weight. A 3X overdose for 6 weeks did not result in clinical side effects. After both a 3X and 5X overdose for 6 weeks, reversible changes in serum biochemical parameters occurred (increased ALT, ALP, AST and bilirubin) indicating liver involvement.

Drug Interactions

Itraconazole is a cytochrome p-450 inhibitor and may therefore increase or prolong plasma concentrations of other drugs metabolized by this pathway.

Dosage and Administration

The solution should be administered directly into the mouth by means of the enclosed graduated dosing syringe.

The daily dosage is 5 mg (0.5 mL)/kg body weight/day for 3 alternate periods of 7 consecutive days, each time with 7 days without treatment in between.

7 days	7 days	7 days	7 days	7 days
Treatment	No Treatment	Treatment	No Treatment	Treatment

The dosing syringe shows graduations per kg of body weight (e.g. selecting 1 kg on the dosage syringe delivers 0.5 mL of itraconazole solution, selecting 2 kg on the dosage syringe delivers 1 mL of itraconazole solution).

Fill the syringe by pulling the plunger until it reaches the graduation corresponding to the correct body weight of the cat as indicated at the ring of the syringe (Figure 1). Treat the animal by slowly and gently injecting the liquid into the mouth, allowing the cat to swallow the product (Figure 2). When administering the product to kittens, the administrator should be careful not to administer more than the recommended dose/weight. For kittens weighing less than 0.5 kg, a 1 mL syringe which allows proper dosing should be used.

Fig. 1

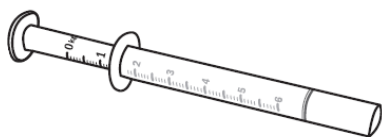
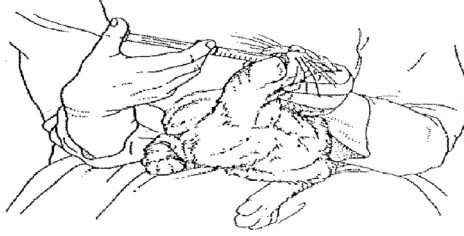


Fig. 2



Data in humans shows that food intake may result in lower drug absorption. Therefore, it is recommended to administer the product without food (before the meal).

After dosing, the syringe should be removed from the bottle, washed and dried and the cap should be screwed back on tightly.

Storage

Do not store above 25°C. Discard 5 weeks after opening. Avoid contamination of the solution.

How supplied

Itrafungol oral solution is available in an individual box containing a 52 mL amber glass bottle and a graduated dosing syringe.

Itrafungol, Virbac and the diagonal bar logo are trademarks of Virbac or its affiliates.

Manufactured by:

Virbac Animal Health Inc., Po Box 162059, Fort Worth, Texas, United States 76161

<Virbac logo>

PrItrafungol™
52mL Carton

Top Panel:

PrItrafungol™

Itraconazole 10 mg/mL (Ph. Eur.)

Main Panel:

DIN 02316811 52 mL

Veterinary Use Only

PrItrafungol™

Itraconazole 10 mg/mL
(Ph. Eur.)

<Picture of a cat>

Keep out of reach of children.

Oral Solution
Antifungal oral solution for cats

CA0796

<Virbac Logo>

Left Panel:

Indications: For the treatment of feline dermatophytosis caused by *Microsporum canis*. Consult package insert before using.

Active Ingredient: Each mL contains 10 mg itraconazole.

Storage: Do not store above 25°C. Discard 5 weeks after opening.

Manufactured by:

Virbac Animal Health Inc., Po Box 162059, Fort Worth, Texas, United States 76161

Back Panel:

DIN 02316811 52 mL

Usage vétérinaire seulement

PrItrafungol™

Itraconazole 10 mg/mL
(Ph. Eur.)

<Picture of a cat>

Garder hors de la portée des enfants.

Solution Orale

Solution antifongique orale pour chats

CA0796

<Virbac logo>

Right Panel:

Indications : Pour le traitement de la dermatophytose féline causée par *Microsporum canis*. Se reporter au dépliant de conditionnement avant l'emploi.

Ingrédient actif : Chaque mL contient 10 mg d'itraconazole.

Entreposage : Ne conservez pas au-dessus de 25 °C. Jeter 5 semaines après l'ouverture.

Fabriqué par :

Virbac Animal Health, Inc., C.P. 162059, Fort Worth, Texas, États-Unis, 76161

Bottom Panel:

Lot:

Exp.:

PrItrafungol™
52mL Bottle Label

Center Panel:

Indications: For the treatment of feline dermatophytosis caused by *Microsporum canis*. Consult package insert before using. Active Ingredient: Each mL contains 10 mg itraconazole. Keep out of reach of children. Storage: Do not store above 25°C. Discard 5 weeks after opening.

Indications : Pour le traitement de la dermatophytose féline causée par *Microsporum canis*. Se reporter au dépliant de conditionnement avant l'emploi. Ingrédient actif : Chaque mL contient 10 mg d'itraconazole. Garder hors de la portée des enfants. Entreposage : Ne conservez pas au-dessus de 25 °C. Jeter 5 semaines après l'ouverture.

Left Panel:

CA0796 DIN 02316811
Veterinary Use Only/ Usage vétérinaire seulement
PrItrafungol™

Itraconazole 10 mg/mL (Ph. Eur.)

Oral Solution
Antifungal oral solution for cats
Solution Orale
Solution antifongique orale pour chats

52 mL

Manufactured by/Fabriqué par :
Virbac Animal Health Inc., Po Box 162059, Fort Worth, Texas, United States 76161
<Virbac logo>

Right Panel:

Lot:

Exp.: