

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FULVIDERM

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 250 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Griséofulvine 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens, chats et chinchillas.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens, les chats et les chinchillas :

- Traitement des dermatomycoses.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes et les jeunes animaux de moins de 12 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une allergie connue à la griséofulvine.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une fonction hépatique altérée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit doit être administré au moment du repas enrichi en lipides pour obtenir une meilleure absorption digestive.
A utiliser avec précaution chez les chats lors d'infection par le virus de l'immunodéficience féline (FIV) en raison d'une possible neutropénie iatrogène.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles gastro-intestinaux, une hépatotoxicité, des troubles hématopoïétiques et des réactions cutanées peuvent très rarement être observés.

Des troubles neurologiques (ataxie) ont été rapportés très rarement chez le chat.

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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La griséofulvine est tératogène. Ne pas administrer aux femelles gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La griséofulvine ne doit pas être utilisée en même temps que le kétoconazole et la phénylbutazone.

Les barbituriques diminuent son absorption et son activité antifongique, en stimulant par induction enzymatique son inactivation métabolique au niveau du foie.

Les lipides augmentent l'absorption de la griséofulvine.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

10 à 20 mg de griséofulvine par kg de poids corporel et par jour, de préférence en 2 prises.

Chats	Nombre de comprimés/jour
Chatons, chats de moins de 2 kg	1/4
Chats adultes	1/2

Chiens	Nombre de comprimés/jour
moins de 4 kg	1/4
4 à 10 kg	1/2
10 à 15 kg	1
15 à 25 kg	1 1/2
25 kg et plus	2

La durée du traitement varie selon le siège et l'extension de l'infection. Elle est, en moyenne de quatre semaines et peut être

prolongée dans certaines infections.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antifongiques pour usage systémique.

Code ATC-vet : QD01BA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La griséofulvine est un antibiotique fongistatique dont l'action s'exerce sur la croissance des filaments mycéliens. Son spectre d'activité est limité aux dermatophytes, principalement *Microsporum spp* et *Trichophyton spp*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non connues.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Gomme arabique
Saccharose amylacé
Amidon prégélatinisé
Stéarate de magnésium
Talc
Carboxyméthylamidon sodique type A

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2578656 5/1980

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 8 comprimés
Boîte de 14 plaquettes thermoformées de 8 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

16/09/1980 - 24/06/2010

10. Date de mise à jour du texte

26/10/2023