

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FUNGICONAZOL 400 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Kétoconazole 400 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique type A
Laurilsulfate de sodium
Levure déshydratée
Arôme poulet
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés bruns mouchetés, ronds, aromatisés, quadrisécables.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des dermatomycoses dues aux dermatophytes suivants :

- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Bien que cela soit rare, l'utilisation répétée de kétoconazole peut induire une résistance croisée à d'autres médicaments azolés.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques et l'état des connaissances concernant la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

Le produit doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie.

Le traitement par le kétoconazole inhibe les taux de testostérone et augmente les taux de progestérone et peut affecter les capacités reproductrices du chien mâle au cours du traitement et pendant quelques semaines après le traitement.

Le traitement de la dermatophytose ne doit pas se limiter au traitement de l'animal ou des animaux infecté(s). Une désinfection de l'environnement doit également être effectuée car les spores peuvent y survivre durablement. D'autres mesures, telles qu'un passage d'aspirateur fréquent, une désinfection des instruments de toilettage et l'élimination de tout matériel potentiellement contaminé qui ne pourrait pas être désinfecté, permettront de limiter au maximum le risque de réinfection ou de propagation de l'infection.

Il est recommandé d'associer un traitement systémique et un traitement topique.

En cas d'administration du traitement à long terme, la fonction hépatique doit être étroitement surveillée. Si des signes cliniques évocateurs d'un dysfonctionnement hépatique apparaissent, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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

Toute ingestion accidentelle doit être évitée. Afin d'éviter qu'un enfant y ait accès, garder la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur. Tout comprimé entamé (moitié ou quart de comprimés) doit être conservé dans la plaquette thermoformée d'origine et utilisé lors de l'administration suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoconazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Les dermatophytes mentionnés dans l'indication sont potentiellement des zoonoses avec un risque de transmission à l'humain. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène (se laver les mains après manipulation de l'animal et éviter tout contact direct avec un animal traité). En cas d'apparition de symptômes cutanés, contacter un médecin.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Signes neurologiques ^a (par exemple ataxie, tremblements) Apathie ^a , anorexie ^a Toxicose hépatique ^a Vomissements ^a , diarrhée ^a
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble du système endocrinien (effets anti-androgènes ^{b,c} , effets anti-glucocorticoïdes ^b)

^a Peuvent être observés aux doses habituelles.

^b Transitoires. Le kétoconazole inhibe la conversion du cholestérol en hormones stéroïdiennes telles que la testostérone et le cortisol de façon dépendante de la dose et du temps.

^c Voir également la rubrique Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles concernant les effets chez le chien mâle reproducteur.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation :

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation.

Les études effectuées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec des anti-acides et/ou des antihistaminiques H2 (cimétidine/ranitidine) ou des inhibiteurs de la pompe à protons (exemple : oméprazole) car l'absorption du kétoconazole pourrait être altérée (son absorption nécessite un environnement acide).

Le kétoconazole est un substrat et un puissant inhibiteur du cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). Il peut réduire l'élimination des médicaments métabolisés par le CYP3A4, altérant par conséquent leurs concentrations plasmatiques. Cela peut conduire par exemple à l'augmentation de la concentration de la ciclosporine, des lactones macrocycliques (ivermectine, selamectine, milbémécine), du midazolam, de la cisapride, des agents bloquants des canaux calciques, du fentanyl, de la digoxine, des macrolides, le de méthylprednisolone ou des anticoagulants coumariniques. L'augmentation de la concentration des substances citées ci avant peut prolonger la durée des effets et des réactions indésirables.

Les inducteurs du cytochrome P450, par exemple les barbituriques ou la phénytoïne, peuvent augmenter le taux de métabolisation du kétoconazole conduisant à une diminution de sa biodisponibilité et donc à une diminution de son efficacité.

Le kétoconazole peut diminuer les concentrations sériques de la théophylline.

Le kétoconazole inhibe la conversion du cholestérol en cortisol et peut donc affecter les concentrations du trilostane / mitotane chez les chiens traités en parallèle pour un hyperadrénocorticisme.

On ne sait dans quelle mesure ces interactions sont pertinentes pour les chiens et les chats, mais en absence de données, l'administration du médicament vétérinaire en même temps que ces substances doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose est de 10 mg de kétoconazole par kg de poids corporel par jour, par voie orale. Cela correspond à 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel par jour.

Il est recommandé d'effectuer un prélèvement sur l'animal une fois par mois pendant le traitement et d'arrêter l'administration d'antifongique après deux cultures négatives. Lorsque le suivi mycologique n'est pas possible, le traitement doit être poursuivi pendant une durée adéquate pour permettre une guérison mycologique. Si les lésions persistent après 8 semaines de traitement, la thérapie doit être réévaluée par le vétérinaire en charge.

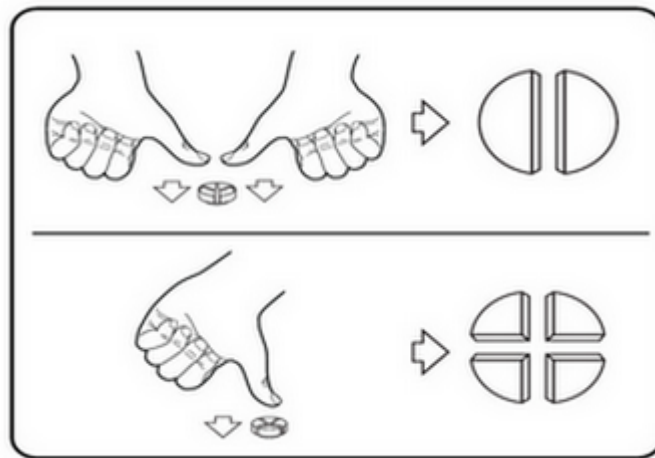
Le médicament doit être administré de préférence avec de la nourriture afin d'en optimiser l'absorption.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties pour obtenir la posologie exacte. Placer le comprimé sur une

surface plane, les barres de sécabilité tournées vers le haut et la face convexe (ronde) du côté de la surface.

Deux parties : du bout des pouces, exercer une légère pression verticale des deux côtés du comprimé pour le casser en deux.

Quatre parties : du bout d'un pouce, exercer une légère pression verticale au centre du comprimé pour le casser en quatre.



Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

En cas de surdosage, les effets suivants peuvent être observés : anorexie, vomissements, prurit, alopecie et élévation de l'alanine aminotransférase (ALAT) et des phosphatases alcalines (PAL) hépatiques.

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

QJ02AB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoconazole est un agent antifongique à large spectre, dérivé de l'imidazole-dioxolane, qui exerce un effet fongistatique et sporicide sur les dermatophytes chez le chien.

Le kétoconazole inhibe très largement le système du cytochrome P450. Le kétoconazole modifie la perméabilité de la membrane fongique et inhibe spécifiquement la synthèse de l'ergostérol, un composant essentiel de la membrane cellulaire du champignon, principalement en inhibant l'enzyme 14- α -déméthylase dépendante du cytochrome P450 (P45014DM).

Le kétoconazole a des effets anti-androgènes et anti-glucocorticoïde ; il inhibe la conversion du cholestérol en hormones stéroïdiennes telles que la testostérone et le cortisol. Il produit cet effet en inhibant les enzymes du cytochrome P450 impliquées dans la synthèse.

L'inhibition du CYP3A4 a pour effet de réduire le métabolisme de nombreux médicaments et d'en augmenter la biodisponibilité *in vivo*.

Le kétoconazole inhibe les pompes d'efflux de la glycoprotéine P et peut augmenter l'absorption orale et la distribution tissulaire de certains autres médicaments, comme par exemple la prednisolone.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, des concentrations plasmatiques maximales de 22 à 49 $\mu\text{g/mL}$ (moyenne : 35 $\mu\text{g/mL}$) sont obtenues dans un délai de 1,5 à 4,0 heures (moyenne : 2,9 heures).

L'absorption du kétoconazole est accrue en milieu acide et les médicaments qui augmentent le pH gastrique pourraient diminuer cette absorption. Des taux élevés de kétoconazole sont retrouvés dans le foie, les glandes surrénales et la glande pituitaire, alors que des taux modérés sont retrouvés dans les reins, les poumons, la moelle osseuse et le myocarde. A la dose habituelle (10 mg/kg), les taux en kétoconazole dans le cerveau, les testicules et les yeux sont probablement insuffisants pour traiter la plupart des infections : des dosages plus élevés sont nécessaires. Le kétoconazole traverse la barrière placentaire (chez le rat) et est excrété dans le lait.

Le kétoconazole se lie à la fraction albumine des protéines plasmatiques à hauteur de 84 % - 99 %. Le kétoconazole est métabolisé par le foie, donnant plusieurs métabolites inactifs. Il est excrété principalement dans la bile et, dans une moindre mesure, dans les urines. La demi-vie d'élimination terminale est comprise entre 3 et 9 heures (moyenne : 4,6 heures).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en aluminium-PVC/PE/PVDC.

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

DECHRA REGULATORY B.V.

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

FR/V/1622457 7/2014

Boîte en carton de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 7 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 8 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 9 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/08/2014

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

12/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).