

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ketofungol 200 mg, comprimés pour chiens.

2. Composition

Par comprimé :

Substance active : 200 mg de kétoconazole

Comprimé blanc à rose pâle avec une barre de sécabilité sur une face.

3. Espèces cibles

Chien.

4. Indications d'utilisation

Mycoses superficielles ou profondes comme:

- dermatomycoses provoquées par des dermatophytes des espèces *Microsporum* et *Trichophyton*.
- mycoses superficielles ou profondes provoquées par des levures, notamment des espèces *Candida*, *Cryptococcus* et *Malassezia*.
- mycoses systémiques comme: histoplasmose et coccidioïdomycose.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans animaux présentant des lésions hépatiques.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est déconseillée chez les animaux avant l'âge du sevrage. Les chiens doivent être attentivement suivis dans le but de détecter d'éventuels effets indésirables au cours du traitement. 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 un certain temps après le traitement.

Administer le médicament vétérinaire de préférence pendant les repas pour obtenir une résorption maximale. En cas d'administration du traitement à long terme, la fonction hépatique doit être étroitement surveillée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme des agents pathogènes ciblés. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur les informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux réglementations antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Se laver les mains après l'utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques. L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer le produit en même temps que des antiacides, des antagonistes H2, des inhibiteurs de la pompe à protons et/ou des antihistaminiques car il peut en résulter une modification de l'absorption du kétoconazole. Un intervalle d'au moins 2 heures doit être observé entre l'administration du kétoconazole et celle de tels produits.

Le kétoconazole peut inhiber le métabolisme des médicaments qui sont métabolisés par certains enzymes hépatiques P450, principalement de la famille CYP3A, comme la colchicine, la quinidine et le midazolam. Ceci peut résulter en un renforcement ou une prolongation de leur action ainsi que de leurs effets indésirables. Lorsque le kétoconazole est administré en même temps que la cyclosporine ou avec des lactones macrocycliques, la posologie de ces derniers doit être réduite. Le kétoconazole inhiberait en outre les glycoprotéines P. L'administration orale de kétoconazole peut modifier la pharmacocinétique de l'ivermectine, qui peut causer une augmentation de l'exposition systémique à la molécule. Kétoconazole peut augmenter l'effet des anticoagulants.

Surdosage:

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. La fonction hépatique doit être régulièrement contrôlée.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chien:

Très rare

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Diarrhée¹, Vomissement¹

Toxicité hépatique¹

Anorexie¹

¹ Le traitement doit être adapté si l'un de ces effets indésirables se produit.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dermatophytoses et mycoses provoquées par des levures: 1 comprimé (200 mg de kétoconazole) par 20 kg de poids vif (10 mg/kg) pendant au moins 20 jours.

Mycoses systémiques : 10-30 mg/kg chaque jour, à administrer en 1 à 2 doses, pendant au moins 3 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administration orale. Le médicament vétérinaire est administré de préférence pendant le repas afin d'obtenir une résorption maximale.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V386513

Emballage alvéolé de 10, 2 x 10 et 6 x 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Belgique

Tél: + 32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal