NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fungiconazol 400 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :
Kétoconazole 400 mg

Comprimés bruns mouchetés, ronds, aromatisés, divisibles en deux et quatre parties.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections fongiques provoquées par :
- *Microsporum canis,*
- *Microsporum gypseum,*
- *Trichophyton mentagrophytes*

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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

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 en lieu sûr, hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
L'ingestion accidentelle du médicament doit être évitée. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, hors de la portée des enfants. Les portions (moitiés/quarts) de comprimés doivent être conservées dans la plaquette d'origine et utilisées 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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions :
Les dermatophytes mentionnés dans l'indication ont un potentiel zoonotique, avec risque de transmission à l'être humain. Veillez à avoir une bonne hygiène personnelle (lavez-vous les mains après avoir manipulé l'animal et évitez le contact direct avec l'animal). Si des signes de lésions cutanées apparaissent, contactez votre médecin.

Gestation et lactation :
Les études effectuées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques.
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gravides ou allaitantes.
Utilisation non recommandée durant la gestation.

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 (oméprazole p. ex.) 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 entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de la ciclosporine, des lactones macrocycliques (ivermectine, sélamectine, milbémycine), du midazolam, du cisapride, des inhibiteurs calciques, du fentanyl, de la digoxine, des macrolides, de la méthylprednisolone ou des anticoagulants coumariniques, par exemple. L'augmentation des concentrations plasmatiques des médicaments mentionnés ci-dessus peut conduire à une prolongation de la durée de leurs effets ainsi qu'à des effets indésirables.
À l'inverse, les inducteurs du cytochrome P450 peuvent augmenter le taux de métabolisation du kétoconazole. Les barbituriques ou la phénytoïne, par exemple, peuvent augmenter le taux de métabolisation du kétoconazole, entraînant une réduction de sa biodisponibilité et donc de son efficacité.
Le kétoconazole peut réduire 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 pas dans quelle mesure ces interactions sont pertinentes chez le chien et le chat mais, en l'absence de données, l'administration concomitante du médicament vétérinaire et de ces médicaments devra être évitée.
Ne pas administrer d'autres médicaments à votre chien sans avoir d'abord consulté votre vétérinaire.

Surdosage :
En cas de surdosage, les effets suivants peuvent être observés : anorexie (sévère perte d'appétit), vomissements, prurit (démangeaisons), alopécie (chute des poils) et augmentation du taux de certaines enzymes du foie (ALAT et PAL).

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Signes neurologiques [a] (ataxie [manque de coordination], tremblements, par ex.) Apathie [a], anorexie [a] Toxicose hépatique (atteinte du foie) [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. 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

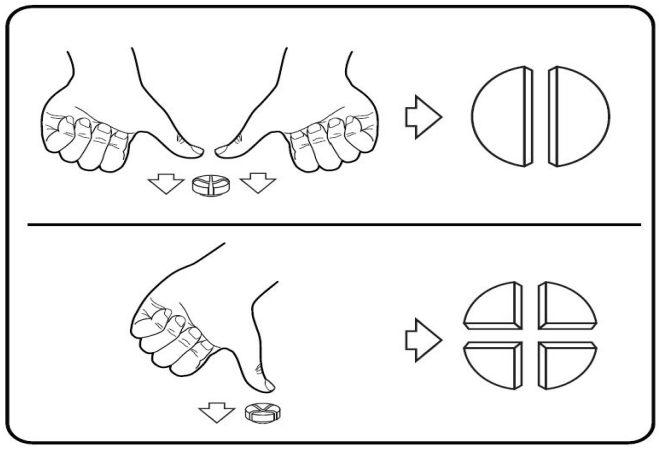
8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.
La dose est de 10 mg de kétoconazole par kg de masse corporelle par jour, par voie orale.
Cela correspond à 1 comprimé pour 40 kg de masse corporelle par jour.
Il est recommandé de tester 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.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 cassure 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.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
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.
Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V471582

Plaquette thermoformée en aluminium - PVC/PE/PVDC.
Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 plaquette(s), contenant chacune 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 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 :
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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

17. Autres informations