

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES
ETUI**

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros – France

Exploitant : VIRBAC France
13e rue LID - 06517 Carros France

2. Dénomination du médicament vétérinaire

FULVIDERM® comprimés
Griséofulvine

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Un comprimé de 250 mg contient :
Substance active :
Griséofulvine.....150 mg

4. Forme pharmaceutique

Comprimé

5. Taille de l'emballage

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

6. Indication(s)

Chez les chiens, les chats et les chinchillas :
-Traitement des dermatomycoses.

7. Contre-indication

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.

8. Effets indésirables

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

Des troubles neurologiques, comme de l'ataxie (incoordination), 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. Espèce(s) cible(s)

Chiens, chats et chinchillas

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode 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

11. Conseils pour une administration correcte

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.

12. Temps d'attente

13. Conditions particulières de conservation

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

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucune

Précautions particulières d'utilisation 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.

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

Gestation et lactation : La griséofulvine est tératogène. Ne pas administrer aux femelles gestantes.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Non connu.

Incompatibilités : Aucune connue.

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

16. Date du dernier étiquetage approuvé
--

09/10/2023

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

PLAQUETTE THERMOFORMEE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FULVIDERM
Griséofulvine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.