

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketofungol 200 mg, comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active: 200 mg de kétoconazole par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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: histoplasmosse et coccidioïdomycose.

4.3 Contre-indications

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux animaux présentant des lésions hépatiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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. 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administrer 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.

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

Se laver les mains après l'utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas une anorexie, des vomissements, une diarrhée, une toxicité hépatique peuvent être observés. Le traitement doit être adapté si l'un de ces effets indésirables se produit.

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 ou de lactation

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

4.8 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. Le kétoconazole peut augmenter l'effet des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie 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.

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

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antimycosique systémique

Code ATCvet: QJ02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un antimycosique oral systémique. Son principe actif est le kétoconazole, un dérivé de l'imidazole-dioxolane qui, après administration orale, exerce une activité intense contre les dermatophytes, les levures et d'autres champignons pathogènes. Le kétoconazole inhibe la synthèse de l'ergostérol et modifie les composants lipidiques dans la membrane des champignons.

Une résistance contre *Candida albicans* a été décrite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors de l'administration orale de kétoconazole à raison de 19,5 – 25,2 mg/kg chez des chiens, les valeurs suivantes ont été notées : C_{max} de $17,4 \pm 16,7$, t_{max} de $2,7 \pm 1,1$, AUC de 137 ± 168 , k_{el} de $0,37 \pm 0,39$. Après sa résorption à partir du tractus gastro-intestinal, le kétoconazole est métabolisé en différents métabolites inactifs. Seul un petit pourcentage de la dose est excrété via l'urine. L'excrétion est effectuée principalement via la bile et le tractus gastro-intestinal. Le kétoconazole se lie majoritairement à la fraction albumine des protéines plasmatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

maydis amylum
lactosum
polyvidonum
cellulosum microcristallinum
silica colloidalis artydrica
magnesii stearas.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage alvéolé de 10, 2 x 10 et 6 x 10 comprimés (avec 6 notices).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V386513

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/02/2011
Date du dernier renouvellement : 10/03/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/09/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.