

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

KETOFUNGOL 200 MG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé sécable de 310 mg contient :

Substance active :

Kétoconazole 200 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Povidone K90
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

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

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 administrer aux animaux atteints d'insuffisance hépatique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

3.4 Mises en garde particulières

En cas de traitement de longue durée, vérifier toutes les 3 semaines la fonction hépatique des animaux traités.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée ¹ , Vomissements ¹ , Hépatite toxique ¹ , Troubles neurologiques (ataxie ¹ , tremblements ¹), Anorexie ¹ , Apathie ¹ .
-----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Peut être observé à la posologie standard.

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 d'AMM ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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 et de lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études 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 simultanément avec des antiacides et/ou des antihistaminiques (l'absorption du kéroconazole en serait modifiée). De même, en cas d'association du Ketofungol avec une molécule telle que la ciclosporine ou une macrolactone cyclique, la posologie de cette dernière doit être réduite car elle est potentialisée par le kéroconazole.

Le kéroconazole peut inhiber le métabolisme des médicaments qui sont métabolisés par certains enzymes hépatiques P450, principalement de la famille CYP3A. Ceci peut résulter en un renforcement ou une prolongation de leur action ainsi que de leurs effets indésirables.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

10 mg de kéroconazole par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé par 20 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 4 semaines.

A administrer de préférence au moment des repas afin d'obtenir une absorption maximale.

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

En cas de surdosage peuvent apparaître : anorexie, vomissements, prurit, alopécie et augmentation des enzymes hépatiques transaminases (ALAT) et phosphatases alcalines (PAL).

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 antifongique à large spectre, dérivé synthétique de l'imidazole-dioxolane qui exerce une puissante activité fongicide et sporicide sur les dermatophytes chez le chat et le chien.

Le kétoconazole modifie la perméabilité membranaire des champignons en inhibant spécifiquement la synthèse de l'ergostérol, composant essentiel de la membrane cellulaire des champignons et des levures. Il intervient également au niveau du métabolisme oxydatif et peroxydatif en créant une accumulation de peroxydes d'hydrogène qui asphyxie la cellule fongique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le pic plasmatique est obtenu en 1 - 2 heures. Le kétoconazole est lié à la fraction albumine des protéines plasmatiques.

Le kétoconazole est métabolisé en de nombreux métabolites inactifs. Il est éliminé majoritairement dans la bile et dans une moindre mesure dans les urines.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas utiliser conjointement avec des antiacides ou des anticoagulants.

5.2 Durée de conservation

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

Ne pas conserver les demi-comprimés.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans un endroit sec.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVDC/polyéthylène basse densité/PVC-aluminium

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

ELANCO

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

FR/V/0086228 8/1983

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/09/1983

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

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).