

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOFUNGOL 200 MG

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Substance active :**

Chaque comprimé sécable de 310 mg contient :

Kétoconazole200mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 comprimés

10 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Elanco

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0086228 8/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOFUNGOL 200 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Chaque comprimé sécable de 310 mg contient :

Kétoconazole200mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

KETOFUNGOL 200 MG

2. Composition

Substance active :

Chaque comprimé sécable de 310 mg contient :

Kétoconazole200mg

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

- Traitement des dermatomycoses dues aux dermatophytes suivants :

Microsporum canis,

Microsporum gypsum,

Trichophyton mentagrophytes.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux atteints d'insuffisance hépatique.

6. Mises en gardes particulières

Aucune

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

Se laver les mains après usage.

Autres précautions :

Aucune

Gestation et lactation :

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

Son utilisation n'est pas recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer simultanément avec des antiacides et/ou des antihistaminiques (l'absorption du kétoconazole 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 kétoconazole.

Le kétoconazole 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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas utiliser conjointement avec des antiacides ou des anticoagulants.

7. Effets indésirables

Espèces cibles :

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée ¹ , Vomissements ¹ , Hépatite toxique ¹ , Ataxie ^{1,2} , Tremblements ^{1,2} Anorexie ¹ , Dépression ^{1,2}
---	--

¹Peut être observé à la posologie standard. En cas d'effets indésirables graves pas mentionnés ci-dessus, arrêtez l'utilisation de Ketofungol et contactez votre vétérinaire.

²Dans de rares cas, des troubles du système nerveux peuvent survenir

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 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

A administrer de préférence au moment des repas afin d'obtenir une absorption 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 à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans un endroit sec.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

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

FR/V/0086228 8/1983

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAA

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

LUSOMEDICAMENTA
SOCIEDADE TECNICA FARMACÊUTICA
ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO
N.º 66, 69-B, QUELUZ DE BAIXO
2730-055 BARCARENA
PORTUGAL

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France

Crisco Uno -Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

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.