

B. NOTICE

NOTICE
Ketofungol 200 mg, comprimés

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketofungol 200 mg, comprimés.
Kétoconazolium.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Substance active : 200 mg de kétoconazole par comprimé.

4. INDICATIONS

Mycoses superficielles ou profondes comme:

- dermatomycoses provoquées par des dermatophytes des espèces *Microsporium et Trichophyton*.
- mycoses superficielles ou profondes provoquées par des levures, notamment des espèces *Candida, Cryptococcus et Malassezia*.
- mycoses systémiques comme: histoplasmosse et coccidioïdomycose.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas une anorexie, des vomissements, une diarrhée, une toxicité hépatique peuvent être observées. 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).

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

7. ESPÈCES CIBLES

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour 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 au cours du traitement. 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 aux animaux :

Se laver les mains après l'utilisation.

Gestation et 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.

Interactions médicamenteuses ou 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. Kétoconazole peut augmenter l'effet des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités:

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Septembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Emballage alvéolé de 10, 2 x 10 et 6 x 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

BE-V386513