

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketofungol 200 mg, comprimés pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active:

200 mg de kétoconazole.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
maydis amylum
lactosum
polyvidonum (E1201)
cellulosum microcristallinum (E460(i))
silica colloidalis artydrica
magnesii stearas (E572)

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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: histoplasmose et coccidioïdomycose.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans animaux présentant des lésions hépatiques.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 un certain temps après le traitement.

Administrez 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.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme des agents pathogènes ciblés. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur les informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux réglementations antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Se laver les mains après l'utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée ¹ , Vomissement ¹ Toxicité hépatique ¹ Anorexie ¹
--	--

¹ Le traitement doit être adapté si l'un de ces effets indésirables se produit.

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 de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Utilisation non recommandée durant la gestation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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 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.

4.3 Propriétés 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 ± 16,7, t_{max} de 2,7 ± 1,1, AUC de 137 ± 168, kel de 0,37 ± 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 ° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver dans un endroit sec.

5.4 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.

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 Animal Health GmbH

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

BE-V386513

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/02/2011

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

24/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).