

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fungiconazol 400 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Kétoconazole 400 mg

Excipients : Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimés bruns mouchetés, ronds, aromatisés, quadrisécables.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des dermatomycoses dues aux dermatophytes suivants :

- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

Bien que cela soit rare, l'utilisation répétée de kétoconazole peut induire une résistance croisée à d'autres médicaments azolés.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le traitement de la dermatophytose ne doit pas se limiter au traitement de l'animal ou des animaux infecté(s). Une désinfection de l'environnement doit également être effectuée car les spores peuvent y survivre durablement. D'autres mesures, telles qu'un passage d'aspirateur fréquent, une désinfection des instruments de toilettage et l'élimination de tout matériel potentiellement contaminé qui ne pourrait pas être désinfecté, permettront de limiter au maximum le risque de réinfection ou de propagation de l'infection.

Il est recommandé d'associer un traitement systémique et un traitement topique.

En cas d'administration du traitement à long terme, la fonction hépatique doit être étroitement surveillée. Si des signes cliniques évocateurs d'un dysfonctionnement hépatique apparaissent, le traitement doit être immédiatement interrompu.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux composants actifs devraient éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Les portions (moitiés/quarts) de comprimés doivent être conservées dans la plaquette d'origine et utilisées lors de l'administration suivante. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, hors de la portée des enfants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des symptômes neurologiques (apathie, ataxie, tremblements), une toxicité hépatique, des vomissements, une anorexie et/ou une diarrhée peuvent être observés aux doses habituelles.

Le kétoconazole a des effets anti-androgènes et anti-glucocorticoïde ; il inhibe la conversion du cholestérol en hormones stéroïdiennes telles que la testostérone et le cortisol de façon dépendante de la dose et du temps. Voir également la rubrique 4.4 concernant les effets chez le chien mâle reproducteur.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de reproduction

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 avec des anti-acides et/ou des antihistaminiques H2 (cimétidine/ranitidine) ou des inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole, p. ex.) car l'absorption du kétoconazole pourrait être altérée (son absorption nécessite un environnement acide).

Le kétoconazole est un substrat et un puissant inhibiteur du cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). Il peut réduire l'élimination des médicaments métabolisés par le CYP3A4, altérant par conséquent leurs concentrations plasmatiques. Les inducteurs du cytochrome P450 peuvent augmenter le taux de métabolisation du kétoconazole. Des interactions vétérinaires pertinentes sont possibles avec les médicaments suivants : ciclosporines, lactones macrocycliques (ivermectine,

sélamectine, milbémycine), midazolam, cisapride, amlodipine, fentanyl, macrolides (clarithromycine, érythromycine), digoxine, anticoagulants et phénobarbital.

Le kétoconazole inhibe la conversion du cholestérol en cortisol et peut donc affecter les concentrations du trilostane / mitotane chez les chiens traités en parallèle pour un hyperadrénocorticisme.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose est de 10 mg de kétoconazole par kg de masse corporelle par jour, par voie orale. Cela correspond à 1 comprimé pour 40 kg de masse corporelle par jour.

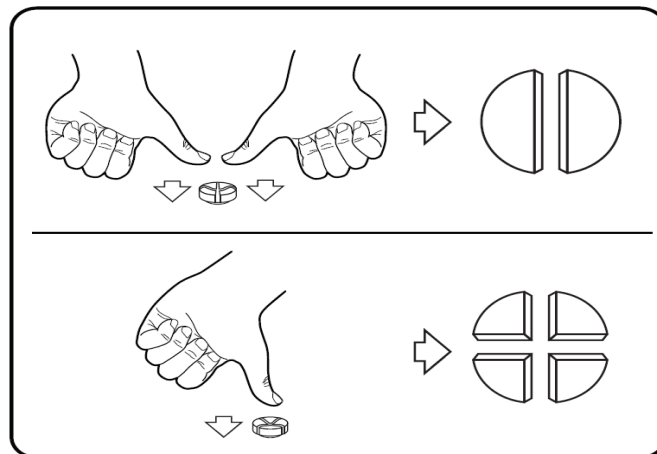
Il est recommandé de tester l'animal une fois par mois pendant le traitement et d'arrêter l'administration d'antifongique après deux cultures négatives. Lorsque le suivi mycologique n'est pas possible, le traitement doit être poursuivi pendant une durée adéquate pour permettre une guérison mycologique. Si les lésions persistent après 8 semaines de traitement, la thérapie doit être réévaluée par le vétérinaire.

Le médicament doit être administré de préférence avec de la nourriture afin d'en optimiser l'absorption.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales pour obtenir la posologie exacte. Placer le comprimé sur une surface plane, les barres de cassure tournées vers le haut et la face convexe (ronde) du côté de la surface.

Deux parties égales : du bout des pouces, exercer une légère pression verticale des deux côtés du comprimé pour le casser en deux.

Quatre parties égales : du bout d'un pouce, exercer une légère pression verticale au centre du comprimé pour le casser en quatre.



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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antimycosiques à usage systémique, dérivés imidazolés.

Code ATCvet : QJ02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoconazole est un agent antifongique à large spectre, dérivé de l'imidazole-dioxolane, qui exerce un effet fongistatique et sporicide sur les dermatophytes chez le chien.

Le kétoconazole inhibe très largement le système du cytochrome P450. Le kétoconazole modifie la perméabilité de la membrane fongique et inhibe spécifiquement la synthèse de l'ergostérol, un composant essentiel de la membrane cellulaire du champignon, principalement en inhibant l'enzyme 14-alpha-déméthylase dépendante du cytochrome P450 (P45014DM).

Le kétoconazole a des effets anti-androgènes et anti-glucocorticoïde ; il inhibe la conversion du cholestérol en hormones stéroïdiennes telles que la testostérone et le cortisol. Il produit cet effet en inhibant les enzymes du cytochrome P450 impliquées dans la synthèse.

L'inhibition du CYP3A4 a pour effet de réduire le métabolisme de nombreux médicaments et d'en augmenter la biodisponibilité *in vivo*.

Le kétoconazole inhibe les pompes d'efflux de la glycoprotéine P et peut augmenter l'absorption orale et la distribution tissulaire de certains autres médicaments, comme par exemple la prednisolone.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, des concentrations plasmatiques maximales de 22 à 49 µg/ml (moyenne : 35 µg/ml) sont obtenues dans un délai de 1,5 à 4,0 heures (moyenne : 2,9 heures). Le kétoconazole se lie à la fraction albumine des protéines plasmatiques. Le kétoconazole est métabolisé par le foie, donnant plusieurs métabolites inactifs. Il est excrété principalement dans la bile et, dans une moindre mesure, dans les urines. La demi-vie d'élimination terminale est comprise entre 3 et 9 heures (moyenne : 4,6 heures).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Glycolate d'amidon sodique, type A
Laurylsulfate de sodium
Levure déshydratée
Arôme poulet
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de conservation des comprimés après division (en deux/quatre) : 3 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 plaquette(s) thermoformé(e)s en aluminium/PVC/PE/PVDC, contenant chacune 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous les 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

BE-V471582

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

Date de première autorisation : 17/03/2015

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/03/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire