

BIJSLUITER

Fungiconazol 400 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fungiconazol 400 mg tabletten voor honden
Ketoconazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoconazol 400 mg

Bruin gespikkelde, ronde, gearomatiseerde tablet die kan worden verdeeld in helften en kwarten.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van dermatomycosen door de volgende dermatofyten:

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met leverfalen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) kunnen neurologische symptomen - apathie, ataxie, tremoren (de hond komt erg passief over, is onstabiel of heeft spiertrekkingen) -, levertoxiciteit (leverschade), braken, anorexia (ernstig gebrek aan eetlust) en / of diarree worden waargenomen bij standaard dosering.

Ketoconazol heeft voorbijgaande anti-androgene en anti-glucocorticoïde effecten; het remt de omzetting van cholesterol in steroïde hormonen zoals testosteron en cortisol op een dosis-, en tijdsafhankelijke wijze.

Zie ook rubriek 'Speciale waarschuwingen' voor effecten op fokreuen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

10 mg ketoconazol per kg lichaamsgewicht per dag, per orale toediening. Dit komt overeen met 1 tablet per 40 kg lichaamsgewicht per dag.

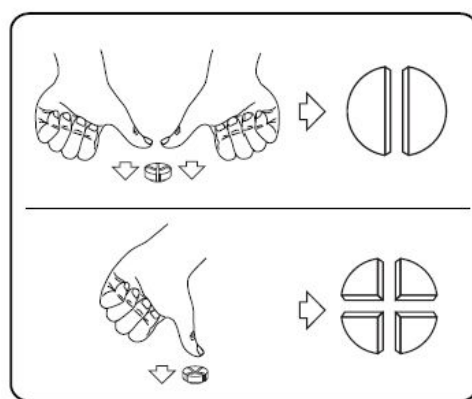
Het wordt aanbevolen om tijdens de behandeling één keer per maand een kweek van het dier af te nemen en de antischimmel behandeling te stoppen na twee negatieve kweken. Wanneer deze mycologische opvolging niet mogelijk is, dient de behandeling te worden voortgezet gedurende een geschikte periode om genezing van de schimmelinfectie mogelijk te maken. Indien laesies blijven bestaan na 8 weken medicatie, dient de behandeling door de verantwoordelijke dierenarts opnieuw te worden geëvalueerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij voorkeur toedienen met voedsel voor maximale absorptie.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten.

Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet om het in helften te breken.

Kwartten: druk met de duim op het midden van de tablet om het in kwarten te breken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid van tabletten (helften/kwartjes): 3 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Hoewel zeldzaam, kan herhaald gebruik van ketoconazol kruisresistentie tegen andere azolen induceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling met ketoconazol onderdrukt de testosteronconcentratie en verhoogt de progesteronconcentraties en kan invloed hebben op het dekresultaat van reuen tijdens en gedurende enkele weken na de behandeling.

De behandeling van dermatofytose moet niet beperkt blijven tot behandeling van de geïnfecteerde dieren. De omgeving moet ook gedesinfecteerd worden, aangezien sporen gedurende lange tijd in de omgeving kunnen overleven. Andere maatregelen zoals frequent stofzuigen, desinfectie van vachtverzorgingsmateriaal en het verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet kan worden ontsmet zal het risico van her-infectie of verspreiding van de infectie minimaliseren.

Combinatie van systemische en lokale behandeling wordt aanbevolen.

In het geval van langdurige behandeling moet de leverfunctie nauwkeurig worden gemonitord. Indien klinische symptomen ontstaan die wijzen op leverdysfunctie, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt. Omdat de tabletten een smaakstof bevatten, moeten ze op een veilige plek bewaard worden, buiten het bereik van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele ingestie moet worden vermeden. Bewaar de blisterverpakking in het doosje om het diergeneesmiddel buiten bereik van kinderen te houden. Tabletten (helften/kwartjes) moeten in de originele blisterverpakking bewaard worden en voor de volgende toediening gebruikt worden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoconazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

De dermatofyten vermeld in de indicaties hebben zoönotisch potentieel met het risico op overdracht op mensen. Zorg voor een goede persoonlijke hygiëne (handen wassen na omgang met het dier en rechtstreeks contact met het dier vermijden). Neem contact op met uw arts als er tekenen van huidletsels ontstaan.

Dracht en lactatie

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen met zuurremmers en/of H₂-receptor-antagonisten (cimetidine/ranitidine) of protonpompremmers (bijv. omeprazol) daar dit de absorptie van ketoconazol kan beïnvloeden (absorptie vereist een zure omgeving).

Ketoconazol is een substraat en krachtige remmer van cytochroom P450 3A4 (CYP3A4). Het kan de eliminatie van geneesmiddelen, gemetaboliseerd door CYP3A4, verlagen en daarmee hun plasmaconcentraties veranderen. Dat kan leiden tot verhoogde plasmaconcentraties van bv. ciclosporine, macrocyclische lactonen (ivermectine, selamectine, milbemycline), midazolam, cisapride,

calciumkanaalblokkers, fentanyl, digoxine, macroliden, methylprednisolon of anticoagulantia (cumarine). De verhoogde plasmawaarden van de bovenvermelde geneesmiddelen kunnen de duur van zowel de werking als de bijwerkingen verlengen.

Anderzijds kunnen bevorderaars van cytochroom P450 de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen. Zo kunnen barbituraten of fenytoïne de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen, wat resulteert in een verminderde biologische beschikbaarheid en dus een verminderde werkzaamheid.

Ketoconazol kan de theofyllineconcentraties in het serum verlagen.

Ketoconazol remt de omzetting van cholesterol in cortisol en kan daarom invloed hebben op de trilostane/mitotaan toediening bij honden die gelijktijdig worden behandeld voor hyperadrenocorticisme.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor honden en katten. Bij gebrek aan gegevens moet de gelijktijdige toediening van het product en deze geneesmiddelen worden vermeden. Dien uw hond geen andere geneesmiddelen toe zonder dat eerst met uw dierenarts te overleggen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kunnen de volgende effecten worden gezien: anorexie (ernstig gebrek aan eetlust), braken, pruritus (jeuk), alopecia (haarverlies) en toename van enkele leverenzymen (ALT en ALP).

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Een kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, Aluminium/PVC/PE/PVDC blisters met elk 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V471582

Op diergeneeskundig voorschrift