

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ketofungol 200 mg, tabletten

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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketofungol 200 mg, tabletten.
Ketoconazolum.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel: 200 mg ketoconazolum per tablet.

4. INDICATIES

Oppervlakkige of diepe mycosen zoals:

- dermatomycosen veroorzaakt door dermatofyten van de geslachten *Microsporum* en *Trichophyton*.
- oppervlakkige of diepe mycosen veroorzaakt door gisten o.a. van de geslachten *Candida*, *Cryptococcus* en *Malassezia*.
- systemische mycosen zoals: histoplasmose en coccidioidomycose.

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel mag niet aan patiënten met leverschade worden toegediend.

6. BIJWERKINGEN

Anorexie, braken, diarree en levertoxiciteit werden zeer zelden waargenomen. De behandeling moet worden aangepast als een van deze bijwerkingen voorkomt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dermatofytosen en mycosen veroorzaakt door gisten: 1 tablet (200 mg ketoconazole) per 20 kg levend gewicht (10 mg/kg) gedurende tenminste 20 dagen.

Systemische mycosen: dagelijks 10-30 mg/kg, te geven in 1 à 2 dosissen, gedurende tenminste 3 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Orale toediening. Het diergeneesmiddel wordt bij voorkeur tijdens de maaltijd toegediend om een maximale resorptie te verkrijgen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C in de originele verpakking. Op een droge plaats bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden bij dieren onder de speenleeftijd. Honden moeten zorgvuldig worden gevolgd met het oog op mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling. Behandeling met ketoconazol onderdrukt de testosteronconcentratie en verhoogt de progesteronconcentraties en kan invloed hebben op het dek-resultaat van reuen tijdens en gedurende enkele tijd na de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel wordt bij voorkeur tijdens de maaltijd toegediend om een maximale resorptie te verkrijgen. In het geval van langdurige behandeling moet de leverfunctie nauwkeurig worden gemonitord.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

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:

Het product niet tezamen toedienen met antacida, H₂-antagonisten, protonpompinhibitoren en/of antihistaminica omdat de absorptie van ketoconazole erdoor gewijzigd kan zijn. Er moet minstens 2 uur verstrijken tussen het toedienen van ketoconazole en dergelijke producten.

Ketoconazole kan het metabolisme inhiberen van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door bepaalde P450 leverenzymen, voornamelijk van de CYP3A familie, zoals colchicine, quinidine en midazolam. Dit kan resulteren in een versterking of verlenging van hun werking alsook van hun neveneffecten. Wanneer ketoconazole tezamen met cyclosporine of met macrocyclische lactonen wordt toegediend, moet de dosering van deze laatste verlaagd worden. Ketoconazole zou tevens p-glycoproteïnen inhiberen.

Oraal doseren van ketoconazole kan de farmacokinetiek van ivermectine veranderen, wat aanleiding kan geven tot een verhoging van de systemische blootstelling aan de molecule. Ketoconazole kan het effect van anticoagulantia versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: anorexie, braken, pruritus, alopecia en toename van lever aminotransferase (ALT) en alkalische fosfatase (ALP). De functie van de lever dient geregeld gecontroleerd te worden.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

September 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Doordrukverpakking met 10, 2 x 10 en 6 x 10 tabletten.

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

BE-V386513