A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ketofungol 200 mg, tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel: 200 mg ketoconazole

Wit tot lichtroze tablet met een scorelijn aan één kant.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

Niet gebruiken bij dieren met leverschade.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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.

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.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de betreffende pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de betreffende pathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Na gebruik handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoeken 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 wordt afgeraden tijdens de dracht.
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 leverenzymes, 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 laatsten 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:
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.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Diarree[1], Braken[1] Hepatotoxiciteit[1] Anorexie[1]

[1]Behandeling moet worden aangepast als één van deze effecten optreedt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de originele verpakking.
Op een droge plaats 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V386513

Doos met 10, 2x10 of 6x10 blisterverpakkingen.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Elanco Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

België
Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

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