

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketofungol 200 mg, tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: 200 mg ketoconazolium per tablet.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 coccidioïdomycose.

4.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel mag niet aan patiënten met leverschade worden toegediend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 dekresultaat van reuen tijdens en gedurende enkele tijd na de behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht of 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product niet tezamen toedienen met antacida, H₂-antagonisten, protonpomp-inhibitoren 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Systemisch antimycoticum

ATCvet-code: QJ02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een systemisch oraal antimycoticum met als actief bestanddeel ketoconazole, een imidazoldioxolanderivaat dat na orale toediening intens actief is tegen dermatofyten, gisten en andere pathogene fungi. Ketoconazole remt de synthese van ergosterol en verandert de lipiden componenten in de membraan.

Resistentie tegen *Candida albicans* werd beschreven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij orale toediening met ketoconazole aan 19.5 – 25.2 mg/kg in honden werd een C_{max} van 17.4 ± 16.7 , t_{max} van 2.7 ± 1.1 , AUC van 137 ± 168 , k_{el} van 0.37 ± 0.39 opgetekend. Na resorptie uit het maagdarmkanaal wordt ketoconazole gemetaboliseerd tot verscheidene inactieve metabolieten. Slechts een klein percentage van de dosis wordt uitgescheiden via de urine. De uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk via de gal en het maagdarmkanaal. Ketoconazole bindt zich voornamelijk aan de albumine fractie van plasmaproteïnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

maydis amylum
lactosum
polyvidonum
cellulosum microcristallinum
silica colloidalis artydrica
magnesii stearas

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doordrukverpakking met 10, 2 x 10 en 6 x 10 tabletten (met 6 bijsluiters).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V386513

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/02/2011
Datum van laatste verlenging: 10/03/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/09/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.