BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketofungol 200 mg, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
200 mg ketoconazole

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
maydis amylum
lactosum
polyvidonum (E1201)
cellulosum microcristallinum (E460(i))
silica colloidalis artydrica
magnesii stearas (E572)

Wit tot lichtroze tablet met een scorelijn aan één kant.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond**.**

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met leverschade.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

progesteronconcentratie en kan invloed hebben op het dekresultaat 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.

3.6 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 een van deze effecten optreedt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek 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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ02AB02.

4.2 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij orale toediening met ketoconazole aan 19.5 – 25.2 mg/kg in honden werd een Cmax van 17.4 ± 16.7, t_{max} van 2.7 ± 1.1, AUC van 137 ± 168, kel 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 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.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V386513

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/02/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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