

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fungiconazol 400 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ketoconazol 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Braun gesprenkelte, runde aromatisierte Tabletten, vierfach teilbar.
Die Tabletten können in Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Dermatomykosen, die durch folgende Dermatophyten verursacht werden:

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In seltenen Fällen kann die wiederholte Anwendung von Ketoconazol Kreuzresistenzen gegenüber anderen Azolen auslösen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Durch die Behandlung mit Ketoconazol wird der Testosteronspiegel gesenkt und der Progesteronspiegel erhöht. Dadurch kann die Fortpflanzungsfähigkeit männlicher Hunde während und einige Wochen nach der Behandlung beeinträchtigt sein.

Die Behandlung einer Dermatophytose darf sich nicht auf die Therapie des/der befallenen Tiere(s) beschränken. Sie muss auch eine Desinfektion der Umgebung beinhalten, da die Sporen über lange Zeiträume in der Umwelt überleben können. Andere Maßnahmen, wie häufiges Staubsaugen, Desinfizieren der Gegenstände für die Fellpflege und Entfernen von potenziell kontaminiertem Material, das nicht desinfiziert werden kann, verringern das Risiko einer erneuten Infektion oder einer Ausbreitung der Infektion.

Die Kombination von systemischer und topischer Behandlung wird empfohlen.

Im Falle einer Langzeitbehandlung muss die Leberfunktion engmaschig überwacht werden.

Sollten klinische Zeichen einer Leberfunktionsstörung auftreten, muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Die Blisterpackung ist im Umkarton und für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Tablettenteile (Hälften/Viertel) sind in der Blisterpackung aufzubewahren und bei der nächsten Anwendung zu verwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Die unter den Anwendungsgebieten erwähnten Dermatophyten haben ein zoonotisches Potential mit Übertragungsgefahr auf den Menschen. Auf gute persönliche Hygiene ist zu achten (nach Umgang mit dem Tier Hände waschen und direkten Tierkontakt vermeiden). Bei Anzeichen von Hautläsionen einen Arzt zu Rate ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) können bei üblicher Dosierung neurologische Symptome (Apathie, Ataxie, Tremor), Lebertoxizität, Erbrechen, Anorexie und/oder Diarrhö auftreten.

Ketoconazol zeigt vorübergehende anti-androgene und anti-glucocorticoide Wirkung. Es hemmt, dosis- und zeitabhängig, die Umwandlung von Cholesterin in Steroidhormonen wie Testosteron und Cortisol. Zu den Auswirkungen auf Zuchtrüden siehe auch Abschnitt 4.5.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren haben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen ergeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Antazida und/oder H₂-Rezeptorantagonisten (Cimetidin/Rantidin) oder Protonenpumpenhemmern (z. B. Omeprazol) anwenden, da die Resorption von Ketoconazol beeinflusst werden könnte (für die Resorption ist ein saures Milieu notwendig).

Ketoconazol ist ein Substrat und ein starker Inhibitor von Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Die Elimination von Arzneimitteln, die über CYP3A4 metabolisiert werden, kann vermindert und dadurch deren Plasmakonzentrationen verändert werden. Dies kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von z. B. Ciclosporin, makrozyklischen Laktonen (Ivermectin, Selamectin, Milbemycin), Midazolam, Cisaprid, Calciumkanalblockern, Fentanyl, Digoxin, Makroliden, Methylprednisolon oder Kumarin-Antikoagulantien führen. Die erhöhten Plasmaspiegel der oben erwähnten Wirkstoffe können ein längeres Anhalten sowohl der Wirkungen als auch der Nebenwirkungen verursachen.

Andererseits können Induktoren von Cytochrom P450 die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen, so können z. B. Barbiturate oder Phenytoin die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen, was eine verminderte Bioverfügbarkeit und damit eine abgeschwächte Wirksamkeit nach sich zieht.

Ketoconazol kann die Serumkonzentrationen von Theophyllin vermindern.

Ketoconazol hemmt die Umwandlung von Cholesterin zu Cortisol und kann, bei gleichzeitiger Behandlung eines Hyperadrenokortizismus bei Hunden, sich auf die Dosierung von Trilostan/Mitotan auswirken.

Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Wechselwirkungen für Hunde und Katzen relevant sind, da jedoch keine Daten vorliegen, sollte die gemeinsame Anwendung des Tierarzneimittels mit diesen Wirkstoffen vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

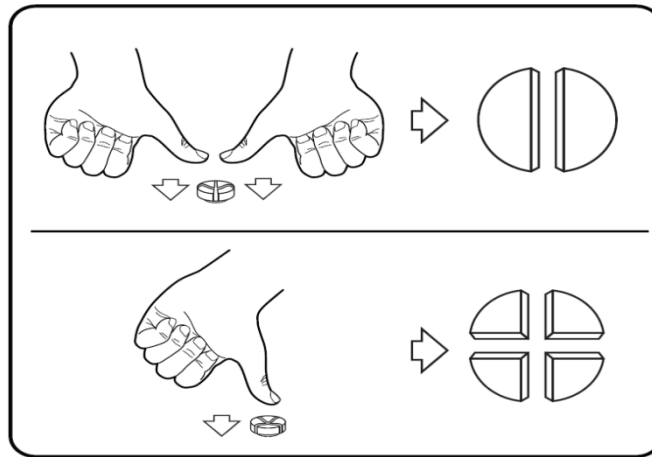
10 mg Ketoconazol pro kg Körpergewicht täglich. Dies entspricht einer Tablette pro 40 kg Körpergewicht täglich.

Es wird empfohlen, einmal monatlich Probematerial vom Tier für eine Pilzkultur zu entnehmen und die antimykotische Behandlung nach zwei negativen Kulturen abzusetzen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung über einen angemessenen Zeitraum fortgesetzt werden, um die vollständige Elimination des Erregers zu gewährleisten. Wenn nach achtwöchiger Behandlung noch Läsionen erkennbar sind, ist die Medikation vom behandelnden Tierarzt neu zu bewerten. Das Tierarzneimittel sollte vorzugsweise mit dem Futter verabreicht werden, um eine maximale Resorption zu erzielen.

Die Tabletten können in Hälften oder Viertel geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Dazu wird die Tablette mit der eingekerbten Seite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.

Hälften: Mit der Spitze der Daumen wird leichter vertikaler Druck auf beide Seiten der Tablette ausgeübt, um sie in zwei Hälften zu brechen.

Viertel: Mit der Spitze eines Daumens wird leichter vertikaler Druck auf die Mitte der Tablette ausgeübt, um sie in Viertel zu brechen.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Anorexie, Erbrechen, Pruritus, Alopezie sowie erhöhte Konzentrationen der hepatischen Alaninaminotransferase (ALT) und alkalischen Phosphatase (ALP).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemische Antimykotika, Imidazolabkömmlinge.
ATCvet-Code: QJ02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoconazol ist ein Antimykotikum mit einem breiten Wirkspektrum, das sich von Imidazoldioxolan ableitet und fungistatische sowie sporizide Wirkung auf Dermatophyten bei Hunden ausübt.

Ketoconazol hemmt weitgehend das Cytochrom-P450-System. Ketoconazol verändert die Membranpermeabilität von Pilzen und hemmt spezifisch die Synthese von Ergosterin, einem wichtigen Bestandteil der Zellmembran von Pilze, indem es vor allem das Enzym Cytochrom P450 14-alpha-demethylase (P45014DM) hemmt.

Ketoconazol zeigt anti-androgene und anti-gluco corticoide Wirkung; es hemmt die Umwandlung von Cholesterin zu Steroidhormonen wie Testosteron und Cortisol. Dieser Effekt beruht auf der Hemmung von Cytochrom-P450-Enzymen, die an der Synthese beteiligt sind.

Durch die Hemmung von CYP3A4 wird die Metabolisierung vieler Substanzen gestört und deren Bioverfügbarkeit *in vivo* erhöht.

Ketoconazol hemmt die p-Glycoprotein-Effluxpumpen und kann die Resorption und Gewebeverteilung anderer oral verabreichter Medikamente, z. B. Prednisolon, verstärken.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird die höchste Plasmakonzentration von 22 – 49 µg/ml (Mittelwert: 35 µg/ml) innerhalb von 1,5 bis 4,0 Stunden (Mittelwert: 2,9 Stunden) erreicht. Die Resorption von Ketoconazol ist in saurem Milieu erhöht und Wirkstoffe, die zu einem Anstieg des pH-Werts im Magen führen, können die Resorption vermindern. In Leber, Nebennieren und Hypophyse werden hohe Wirkstoffmengen gefunden, während die in Nieren, Lunge, Blase, Knochenmark und Myokard angetroffenen Mengen geringer sind. Bei üblichen Dosen (10 mg/kg) sind die in Gehirn, Hoden und Augen erreichten Wirkstoffmengen für die Behandlung der meisten Infektionen wahrscheinlich unzureichend; hier sind höhere Dosierungen erforderlich. Der Wirkstoff passiert die Plazenta (bei Ratten) und wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Ketoconazol wird zu 84-99 % an die Albuminfraktion der Plasmaproteine gebunden. Ketoconazol wird in der Leber zu verschiedenen inaktiven Metaboliten abgebaut. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Galle und in geringerem Maße über den Urin. Die terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt 3 bis 9 Stunden (Mittelwert: 4,6 Stunden).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium, Typ A
Natriumdodecylsulfat
Trockenhefe
Hühnerfleischaroma
Siliciumdioxid (kolloidal, wasserfrei)
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit der geteilten Tabletten (Viertel/Hälften): 3 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Blisterpackungen aus Aluminium/PVC/PE/PVDC, die jeweils 10 Tabletten enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835814

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.10.2014
Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.