

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Fungiconazol 400 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

ketokonazol 400 mg

Okrogle, okusne tablete z rjavimi pikami, ki se lahko razdelijo na polovice in četrtine.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Zdravljenje glivičnih okužb, ki jih povzročajo:

-*Microsporum canis*,

-*Microsporum gypseum*,

-*Trichophyton mentagrophytes*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z odpovedjo jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Čeprav redko, lahko ponavljajoča se uporaba ketokonazola povzroči nastanek navzkrižne odpornosti proti drugim azolom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Zdravljenje s ketokonazolom zavira koncentracijo testosterona ter povečuje koncentracijo progesterona in lahko med in nekaj tednov po zdravljenju vpliva na paritveno uspešnost samcev.

Zdravljenje dermatofitoze ne sme biti omejeno le na zdravljenje okužene(ih) živali. Vključevati mora tudi razkuževanje okolja, saj lahko spore v okolju preživijo zelo dolgo. Ostali ukrepi, kot so pogosto sesanje, razkuževanje opreme za nego in odstranitev vseh potencialno kontaminiranih materialov, ki jih ni mogoče razkužiti, zmanjšujejo tveganje za ponovno okužbo ali širjenje okužbe.

Priporoča se kombinacija sistemskega in topikalnega zdravljenja.

V primeru dolgotrajnega zdravljenja je treba pozorno spremljati jetrno funkcijo. Zdravljenje je treba takoj prekiniti, če se razvijejo klinični znaki, ki nakazujejo na okvaro jeter. Ker so tablete okusne, jih je treba shranjevati na varnem mestu, zunaj dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečiti je treba nenamerno zaužitje. Pretisni omot hranite v zunanji ovojnini, da preprečite dostop otrokom. Dele (polovice/četrtine) razdeljenih tablet je potrebno shraniti v originalnem pretisnem omotu in jih uporabiti pri naslednjem dajanju. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na ketokonazol naj se izogibajo stiku s tem zdravilom. Po uporabi si umijte roke.

Drugi previdnostni ukrepi:

Dermatofiti, omenjeni v indikaciji, imajo zoonotski potencial s tveganjem prenosa na ljudi. Vzdržujte dobro osebno higieno (po rokovanju z živaljo si umijte roke in preprečite neposredni stik z živaljo). Če se pojavijo znaki kožnih lezij, se posvetujte z zdravnikom.

Brejest in laktacija:

S študijami na laboratorijskih živalih so bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki.

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne dajajte skupaj z antacidi in/ali antagonisti H₂-receptorjev (cimetidin/ranitidin) ali zaviralci protonске črpalke (npr. omeprazol), ker se lahko spremeni absorpcija ketokonazola (za absorpcijo je potrebno kislo okolje).

Ketokonazol je substrat in močan zaviralec citokroma P450 3A4 (CYP3A4). Lahko zmanjša izločanje zdravil, ki se presnavljajo s CYP3A4, kar povzroči spremembo njihovih koncentracij v plazmi. To lahko povzroči povečane koncentracije v plazmi, npr. ciklosporina, makrocikličnih laktonov (ivermektina, selamektina, milbemicina), midazolama, cisaprida, zaviralcev kalcijevih kanalčkov, fentanila, digoksina, makrolidov, metilprednizolona ali kumarinskih antikoagulantov. Prej omenjene povečane ravni zdravil v plazmi lahko podaljšajo trajanje učinkov in tudi neželene učinke. Po drugi strani lahko induktorji citokroma P450 povečajo hitrost presnove ketokonazola, npr. barbiturati ali fenitoin, kar povzroči zmanjšano biološko razpoložljivost in s tem zmanjšano učinkovitost.

Ketokonazol lahko zmanjša koncentracije teofilina v serumu.

Ketokonazol zavira pretvorbo holesterola v kortizol in zato lahko učinkuje na odmerjanje trilostana/mitotana pri psih, pri katerih se sočasno zdravi hiperadrenokorticism.

Ni znano, v kakšnem obsegu so te interakcije pomembne za pse in mačke, vendar se je treba v odsotnosti teh podatkov izogniti sočasnemu dajanju teh zdravil.

Brez predhodnega posvetovanja z veterinarjem svojemu psu ne smete dajati nobenega drugega zdravila.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo naslednji učinki: neješčnost (hudo pomanjkanje apetita), bruhanje, pruritus (srbečica), alopecija (izguba dlake) ter povečanje nekaterih jetrnih encimov (ALT in ALP).

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Nevrološki znaki ^a (npr. ataksija (nekoordiniranost gibov), tremor) Apatija ^a , anoreksija Jetna toksikoza (okvara jeter) ^a Bruhanje ^a , driska
Zelo redki < 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Motnje endokrinega sistema (antiandrogeni učinki ^{b,c} , antiglukokortikoidni učinki ^b)

^a Lahko opazimo pri standardnih odmerkih.

^b Prehodni. Ketokonazol inhibira pretvorbo holesterola v steroidne hormone, kot sta testosteron in kortizol, v odvisnosti od odmerka in časa.

^c Glejte tudi poglavje *Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah* za učinke pri pasjih samcih za razplod.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

10 mg ketokonazola na kg telesne mase na dan, peroralno. To ustreza 1 tableti na 40 kg telesne mase dnevno.

Med zdravljenjem je priporočljivo enkrat mesečno vzorčenje živali in prenehanje s protiglivično terapijo po dveh negativnih kulturah. Kadar mikološko spremljanje ni možno pa je treba zdravljenje nadaljevati toliko časa, da se zagotovi mikološka ozdravitev.

Če so lezije po 8-ih tednih zdravljenja še vedno prisotne, mora odgovorni veterinar ponovno oceniti zdravljenje.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

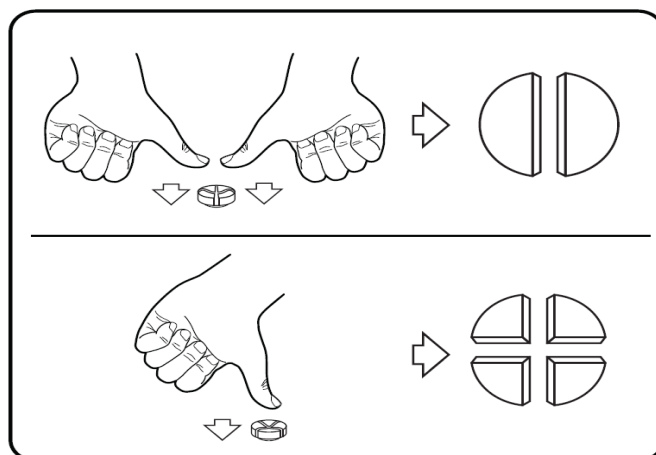
Zdravilo je najbolje dajati skupaj s hrano, da se poveča absorpcija.

Za zagotovitev natančnega odmerjanja se tablete lahko razdeli na polovice ali četrtine.

Tableto položite na ravno površino z zarezano stranjo obrnjeno navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo obrnjeno proti površini.

Polovici: s konicama palcev rahlo vertikalno pritisnite na obe strani tablete in jo prelomite na polovici.

Četrtine: s konico palca rahlo vertikalno pritisnite na sredino tablete in jo prelomite na četrtine.



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 3 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0486/002

Aluminij/PVC/PE/PVDC pretisni omot.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ali 10 pretisnih omotov, ki vsebujejo vsak po 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.12.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije