

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fungiconazol 400 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

ketokonazol 400 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, mikrokristalna
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
natrijev lavrilsulfat
kvas, sušeni
aroma piščanca
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje dermatomikoz, ki jih povzročajo naslednji dermatofiti:

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z odpovedjo jeter.

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

3.4 Posebna opozorila

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

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.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Nevrološki znaki ^a (npr. ataksija, tremor) Apatija ^a , anoreksija Jetrna toksikoza ^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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

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

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

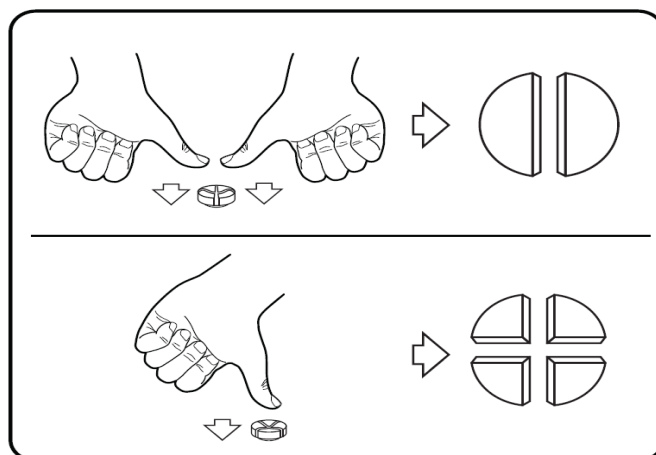
Zdravilo je najbolje dajati skupaj s hrano, da se poveča absorpcija.

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.



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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo naslednji učinki: neješčnost, bruhanje, srbečica, alopecija (brezdlačna mesta) ter povečanje jetrnih encimov alanin aminotransferaze (ALT) in alkalne fosfataze (ALP).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ02AB02

4.2 Farmakodinamika

Ketokonazol je protiglivično sredstvo širokega spektra pridobljeno iz imidazol-dioksolana, ki ima fungistatičen in sporociden učinek na dermatofite pri psih.

Ketokonazol močno zavira sistem citokrom P450. Ketokonazol spreminja permeabilnost membrane gliv in predvsem z zaviranjem encima citokrom P450 14-alfa- demetilaza (P45014DM) zavira še posebej sintezo ergosterola, ki je bistvena komponenta membrane gliv.

Ketokonazol ima antiandrogene in antiglukokortikoidne učinke; zavira pretvorbo holesterola v steroidne hormone kot sta testosteron in kortizol. Ta učinek je posledica zaviranja encimov citokrom P450, ki sodelujejo pri sintezi.

Zaradi zaviranja CYP3A4 je metabolizem številnih zdravil zmanjšan, njihova *in-vivo* biološka razpoložljivost pa je povečana.

Ketokonazol zavira p-glikoproteinsko efluksno črpalko in lahko poveča peroralno absorpcijo in tkivno porazdelitev drugih zdravil, npr. prednizolona.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju so največje koncentracije v plazmi 22 - 49 µg/ml (povprečno 35 µg/ml) dosežene v 1,5 do 4,0 urah (povprečno 2,9 ur).

Absorpcija ketokonazola se poveča v kislem okolju, zdravila, ki povečajo vrednost pH v želodcu, pa lahko zmanjšajo absorpcijo. Visoke ravni zdravila se najdejo v jetrih, nadledvičnih žlezah in hipofizi, medtem ko se bolj zmerne vrednosti najdejo v ledvicah, pljučih, sečnem mehurju, kostnem mozgu in miokardu. Pri običajnih odmerkih (10 mg/kg) so dobljene ravni zdravila verjetno nezadostne v možganih, modih in očeh za zdravljenje večine okužb, zato so potrebni večji odmerki. Zdravilo (pri podganah) prehaja skozi posteljico in se izloča v mleko.

Ketokonazol je v 84 % – 99 % vezan na albuminsko frakcijo plazemskih beljakovin. Ketokonazol se metabolizira v jetrih v več neaktivnih metabolitov. Izloča se večinoma preko žolča in v manjši meri z urinom. Končni razpolovni čas izločanja se giblje med 3 in 9 ur (povprečno 4,6 ur).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 3 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0486/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.12.2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

16.12.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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