

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fungiconazol 400 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoff:

Ketoconazol 400 mg

Braun gesprinkelte, runde aromatisierte Tabletten, teilbar in Hälften und Viertel.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Pilzinfektionen mit:

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage der Identifikation und einer Empfindlichkeitsprüfung des Zielpathogens/der Zielpathogene erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen und Erkenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielpathogene auf Betriebsebene und/oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien über den Einsatz von antimikrobiellen Substanzen erfolgen.

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 gegen Ketoconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### Sonstige 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Der Hund darf andere Medikamente nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt erhalten.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Anorexie (stark ausgeprägte Appetitlosigkeit), Erbrechen, Pruritus (Juckreiz), Aloperie (Haarausfall) und ein Konzentrationsanstieg einiger Leberenzyme (ALT und ALP).

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

### **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Neurologische Symptome <sup>a</sup> (z. B. Ataxie, Tremor) Apathie <sup>a</sup> , Anorexie <sup>a</sup> Lebertoxizität <sup>a</sup> Erbrechen <sup>a</sup> , Durchfall <sup>a</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des endokrinen Systems (antiandrogene <sup>b,c</sup> und antiglucocorticoide Wirkung <sup>b</sup> )

<sup>a</sup> Kann bei Standarddosis beobachtet werden.

<sup>b</sup>Vorübergehend. Ketoconazol hemmt dosis- und zeitabhängig die Umwandlung von Cholesterin in Steroidhormone wie Testosteron und Cortisol.

<sup>c</sup> Siehe auch Abschnitt „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten*“ zu den Auswirkungen auf Zuchtrüden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

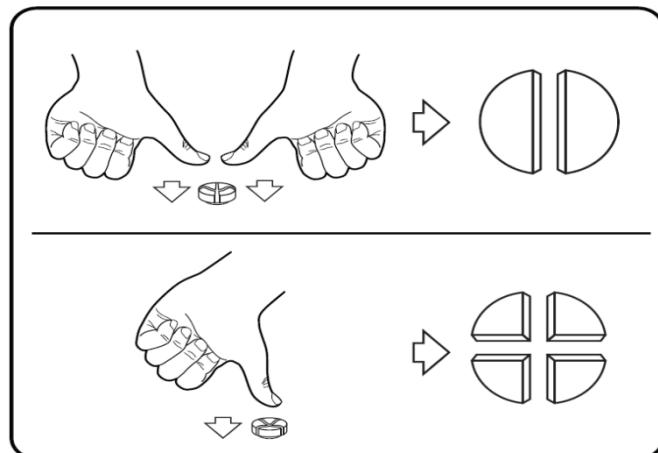
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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.



## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z. Nr.: 835814

Blisterpackungen aus Aluminium/PVC/PE/PVDC.

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 oder 10 Blisterpackungen, die jeweils 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber:

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

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

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

##### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
A-6850 Dornbirn  
Österreich  
Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekepflichtig.