

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

Ketofungol, 200 mg Tabletten

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ketofungol 200 mg, Tabletten.  
Ketoconazolum

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**Wirkstoff:** 200 mg ketoconazolum pro Tablette.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Oberflächliche oder tiefe Mykosen wie:

- Dermatomykosen, die durch Dermatophyten der Gattung *Microsporum und Trichophyton* verursacht sind.
- Oberflächliche oder tiefe Mykosen, die durch Hefen, u. a. der Gattungen *Candida, Cryptococcus und Malassezia*, verursacht sind.
- Systemische Mykosen wie Histoplasmose und Coccidioidomykose.

**5. GEGENANZEIGEN**

Das Tierarzneimittel darf Tieren mit einem Leberschaden nicht verabreicht werden.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen können Anorexie, Erbrechen, Durchfall und Lebertoxizität auftreten. Im Falle einer dieser Nebenwirkungen ist die Behandlung anzupassen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

*Dermatophytosen und Mykosen, die durch Hefen verursacht sind:* 1 Tablette (200 mg Ketoconazol) pro 20 kg Lebendgewicht (10 mg/kg) mindestens 20 Tage lang.

*Systemische Mykosen:* täglich 10-30 mg/kg in 1 bis 2 Dosen, mindestens 3 Monate lang.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Orale Verabreichung. Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise während der Mahlzeit im Hinblick auf eine maximale Resorption verabreicht.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 30 °C lagern in der Originalverpackung. Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Von der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren unter dem Absetzalter wird abgeraten. Hunde müssen angesichts der möglichen Nebenwirkungen während der Behandlung aufmerksam beobachtet werden.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine maximale Resorption zu erzielen, wird das Tierarzneimittel vorzugsweise während der Mahlzeit verabreicht.

In Falle einer Langzeitbehandlung muss die Leberfunktion engmaschig überwacht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren haben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen gegeben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Produkt nicht gemeinsam mit Antazida, H<sub>2</sub>-Antagonisten, Protonenpumpenhemmern und/oder Antihistaminika verabreichen, da dies die Absorption von Ketoconazol ändern kann. Zwischen der Verabreichung von Ketoconazol und diesen Produkten müssen mindestens 2 Stunden verstreichen.

Ketoconazol kann den Metabolismus von Arzneimitteln inhibieren, die durch bestimmte P450 Leberenzyme metabolisiert werden, vor allem der CYP3A-Familie, wie Colchicine, Quinidine und Midazolam. Dies kann zu einer Verstärkung oder Verlängerung der Wirkung sowie der Nebenwirkungen führen. Wird Ketoconazol gemeinsam mit Cyclosporin oder makrozyklischen Laktonen verabreicht, muss die Dosierung der Letzteren gesenkt werden. Ketoconazol soll auch p-Glykoproteine inhibieren.

Orale Dosierung von Ketoconazol kann die Pharmakokinetik von Ivermectin verändern, was zu einer Erhöhung der systemischen Exposition des Moleküls führen kann. Ketoconazol kann die Wirkung von Antikoagulantien erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Anorexie, Erbrechen, Pruritus, Alopezie und ein Konzentrationsanstieg einiger Leberenzyme (ALT und ALP).

Die Leberfunktion muss regelmäßig kontrolliert werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Blisterpackung mit Inhalt von jeweils 10, 2 x 10 und 6 x 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V386513