

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Fungiconazol 200 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketoconazole 200 mg

Καφέ, στρογγυλά, εύγευστα δισκία, με σταυροειδή διατομή. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία δερματομυκητιάσεων από τα παρακάτω δερματόφυτα:

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Αν και σπάνια, η επανειλημμένη χρήση της κετοконаζόλης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη ανοχή σε άλλες αζόλες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με βάση την ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να γίνεται με βάση επιδημιολογικές πληροφορίες και τη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο φάρμας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σε συμφωνία με τις επίσημες εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η θεραπεία της δερματοφυτίωσης δεν πρέπει να περιορίζεται μόνο στα πάσχοντα ζώα. Πρέπει να περιλαμβάνει απολύμανση του περιβάλλοντος, επειδή οι σπόροι μπορούν να επιζήσουν στο περιβάλλον για μεγάλο χρονικό διάστημα. Άλλα μέτρα, όπως συχνή χρήση ηλεκτρικής σκούπας, απολύμανση των εργαλείων καλλωπισμού και απομάκρυνση των πιθανά μολυσμένων αντικειμένων που δεν μπορούν να απολυμανθούν, θα ελαττώσει τον κίνδυνο επαναμόλυνσης ή διασποράς της μόλυνσης.

Συστήνεται συνδυασμός συστημικής και τοπικής θεραπείας.

Σε περίπτωση μακρόχρονης χορήγησης, θα πρέπει να γίνεται έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. Καθώς τα δισκία έχουν γεύση, πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλή θέση που δεν προσεγγίζουν ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία κατάποση πρέπει να αποφεύγεται. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να αποφύγετε την πρόσβαση από παιδιά. Μέρη του δισκίου (μισά ή τέταρτα) θα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική κυψέλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοκοναζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις:

Τα δερματόφυτα που αναφέρονται στην ένδειξη έχουν ζωνοσογόνο δυναμικό με κίνδυνο μετάδοσης στον άνθρωπο. Τηρείτε καλή προσωπική υγιεινή (πλύσιμο των χεριών μετά τον χειρισμό του ζώου και αποφυγή άμεσης επαφής με το ζώο). Εάν παρουσιαστούν σημεία δερματικών βλαβών, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται με αντιόξινα και/ή ανταγωνιστές H-2 υποδοχέων (σιμετιδίνη/ρανιτιδίνη) ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη), διότι μπορεί να τροποποιηθεί η απορρόφηση της κετοκοναζόλης (η απορρόφηση απαιτεί όξινο περιβάλλον).

Η κετοκοναζόλη είναι υπόστρωμα και ισχυρός αναστολέας του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4). Μπορεί να μειώσει την αποβολή φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP3A4, αλλάζοντας κατ'επέκταση τις συγκεντρώσεις τους στο πλάσμα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα π.χ. της κυκλοσπορίνης, των μακροκυκλικών λακτονών (ιβερμεκτίνη, σελαμεκτίνη, μιλπεμυκίνη), της μιδαζολάμης, της σισαπρίδης, των παραγόντων αποκλεισμού των διαύλων ασβεστίου, της φαιντανύλης, της διγοξίνης, των μακρολιδίων, της μεθυλπρεδνιζολόνης ή των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Τα αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα των φαρμάκων που αναφέρονται παραπάνω μπορεί να παρατείνουν τη διάρκεια των επιδράσεων καθώς και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Από την άλλη πλευρά, επαγωγείς του κυτοχρώματος P450 μπορεί να αυξήσουν τον ρυθμό μεταβολισμού της κετοκοναζόλης, π.χ. τα βαρβιτουρικά ή η φαινοτοϊνη μπορούν να αυξήσουν τον ρυθμό μεταβολισμού της κετοκοναζόλης, με αποτέλεσμα μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα, επομένως μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Η κετοκοναζόλη μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις της θεοφυλλίνης στον ορό.

Η κετοκοναζόλη αναστέλλει τη μετατροπή της χοληστερόλης σε κορτιζόλη και μπορεί έτσι να επηρεάσει τη δοσολογία της τριλοστανής/μιτοστανής σε σκύλους που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία για υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Δεν είναι γνωστό σε ποιον βαθμό είναι σχετικές αυτές οι αλληλεπιδράσεις για τους σκύλους και τις γάτες, αλλά, απουσία δεδομένων, η συγχορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να μη χορηγούνται άλλα φάρμακα στο ζώο χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του επιβλέποντος κτηνίατρου.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσίας μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: ανορεξία, εμετός, κνησμός, αλωπεκία και αύξησης της αλανινο-τρανσφεράσης (ALT) και αλκαλικής φωσφατάσης (ALP).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Νευρολογικά σημεία ^α (π.χ. αταξία (έλλειψη συντονισμού), τρόμος) Απάθεια ^α , Ανορεξία ^α Τοξίκωση ήπατος (ηπατική βλάβη) ^α Έμετος ^α , Διάρροια ^α
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος (αντιανδρογόνος δράση ^{β,γ} , αντιγλυκοκορτικοειδής δράση ^β)

^α Μπορεί να παρατηρηθεί ύστερα από χορήγηση συνηθισμένων δόσεων.

^β Παροδική. Η κετοκοναζόλη προκαλεί δοσοεξαρτώμενη και χρονοεξαρτώμενη αναστολή της μετατροπής της χοληστερόλης σε στεροειδείς ορμόνες όπως η τεστοστερόνη και η κορτιζόλη.

^γ Δείτε επίσης την παράγραφο Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων για τις επιδράσεις σε αρσενικά ζώα αναπαραγωγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

10 mg κετοκοναζόλης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως, χορηγούμενη από του στόματος. Αυτό αντιστοιχεί σε 1 δισκίο ανά 20 kg σωματικού βάρους την ημέρα.

Συνιστάται να παρακολουθείτε το ζώο μία φορά το μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να σταματήσετε την αντιμυκητιακή θεραπεία μετά από δύο αρνητικές καλλιέργειες. Όταν η καλλιέργεια δεν είναι δυνατή, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για αρκετό χρονικό διάστημα ώστε να εξασφαλιστεί η αντιμυκητιακή θεραπεία. Αν οι αλλοιώσεις επιμένουν μετά από 8 εβδομάδες χορήγησης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογηθεί από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

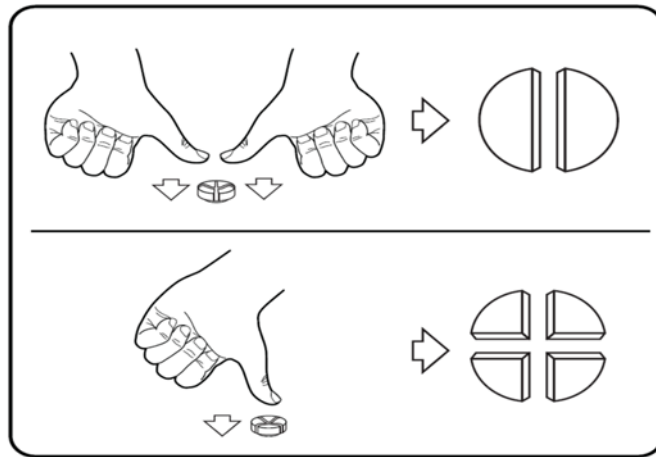
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση μαζί με την τροφή, ώστε να μεγιστοποιηθεί η απορρόφηση. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο μισά ή σε τέταρτα για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Βάλτε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω και το κυρτό (στρογγυλοποιημένο) μέρος στραμμένο προς την επιφάνεια.

Ημιμόρια: με την άκρη των αντίχειρων, ασκείστε μια ελαφρά κατακόρυφη πίεση και στις δύο πλευρές του δισκίου για να σπάσει στη μέση.

Τεταρτημόρια: Με την άκρη ενός αντίχειρα, ασκείστε μια ελαφρά κατακόρυφη πίεση στο μέσον του δισκίου για να σπάσει σε τέταρτα.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής τεμαχισμένων δισκίων: 3 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

40645/06-04-2020/K- 0205301

Κυψέλη αλουμινίου - PVC/PE/PVDC.

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ή 10 κυψέλες, που περιέχουν 10 δισκία έκαστη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Ολλανδία

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Κροατία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALTAVET EE

Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη

ΕΛΛΑΔΑ

24-ωρο τηλ. 6948 200520

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες