

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fungiconazol 400 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ketoconazol 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Braun gespenkelte, runde aromatisierte Tabletten, vierfach teilbar.

Die Tabletten können in gleichgroße Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Dermatomykosen, die durch folgende Dermatophyten verursacht werden:

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Tablettenteile (Hälfte/Viertel) sind in der Blisterpackung aufzubewahren und bei der nächsten Anwendung zu verwenden. Die Blisterpackung ist im Umkarton und für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können bei üblicher Dosierung neurologische Symptome (Apathie, Ataxie, Tremor), Lebertoxizität, Erbrechen, Anorexie und/oder Diarrhö auftreten.

Ketoconazol zeigt anti-androgene und anti-glucocorticoide Wirkung. Es hemmt, dosis- und zeitabhängig, die Umwandlung von Cholesterin in Steroidhormonen wie Testosteron und Cortisol. Zu den Auswirkungen auf Zuchtrüden siehe auch Abschnitt 4.4.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Zucht

Untersuchungen an Labortieren haben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen ergeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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. Induktoren von Cytochrom P450 können die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen. Relevante Wechselwirkungen bestehen mit Cyclosporinen, makrozyklischen Laktonen (Ivermectin, Selamectin, Milbemycin), Midazolam, Cisaprid, Amlodipin, Fentanyl, Makroliden (Clarithromycin, Erythromycin), Digoxin, Antikoagulanzen und Phenobarbital.

Ketoconazol hemmt die Umwandlung von Cholesterin zu Cortisol und kann bei gleichzeitiger Behandlung eines Hyperadrenokortizismus bei Hunden, sich somit auf die Dosierung von Trilostan/Mitotan auswirken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

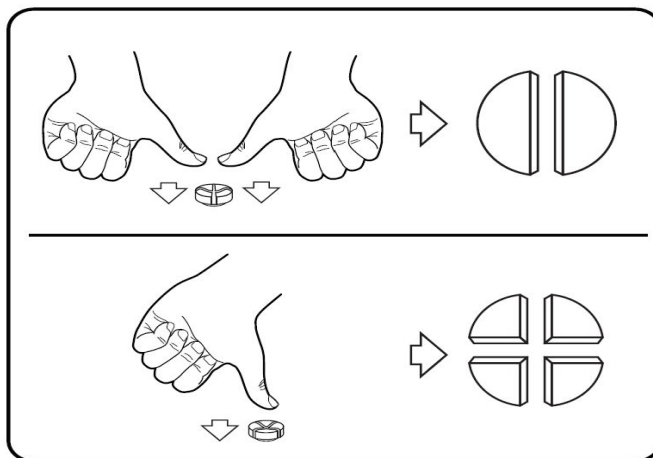
10 mg Ketoconazol pro kg Körpergewicht täglich. Dies entspricht einer Tablette pro 40 kg Körpergewicht täglich.

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. Das Tierarzneimittel sollte vorzugsweise mit dem Futter verabreicht werden, um eine maximale Resorption zu erzielen.

Die Tabletten können in gleichgroße 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.

Gleiche Hälften: Mit der Spitze der Daumen wird leichter vertikaler Druck auf beide Seiten der Tablette ausgeübt, um sie in zwei Hälften zu brechen.

Gleiche Viertel: Mit der Spitze eines Daumens wird leichter vertikaler Druck auf die Mitte der Tablette ausgeübt, um sie in Viertel zu brechen.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Anorexie, Erbrechen, Pruritus, Alopezie sowie erhöhte Konzentrationen der hepatischen Alaninaminotransferase (ALT) und alkalischen Phosphatase (ALP).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemische Antimykotika, Imidazolabkömmlinge.
ATCvet-Code: QJ02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoconazol ist ein Antimykotikum mit einem breiten Wirkspektrum, das sich von Imidazoldioxolan ableitet und fungistatische sowie sporizide Wirkung auf Dermatophyten bei Hunden ausübt.

Ketoconazol hemmt weitgehend das Cytochrom-P450-System. Ketoconazol verändert die Membranpermeabilität von Pilzen und hemmt spezifisch die Synthese von Ergosterin, einem wichtigen Bestandteil der Zellmembran von Pilze, indem es vor allem das Enzym Cytochrom P450 14-alpha-demethylase (P45014DM) hemmt.

Ketoconazol zeigt anti-androgene und anti-glucocorticoide Wirkung; es hemmt die Umwandlung von Cholesterin zu Steroidhormonen wie Testosteron und Cortisol. Dieser Effekt beruht auf der Hemmung von Cytochrom-P450-Enzymen, die an der Synthese beteiligt sind.

Durch die Hemmung von CYP3A4 wird die Metabolisierung vieler Substanzen gestört und deren Bioverfügbarkeit *in vivo* erhöht.

Ketoconazol hemmt die p-Glycoprotein-Effluxpumpen und kann die Resorption und Gewebeverteilung anderer oral verabreichter Medikamente, z. B. Prednisolon, verstärken.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird die höchste Plasmakonzentration von 22 – 49 µg/ml (Mittelwert: 35 µg/ml) innerhalb von 1,5 bis 4,0 Stunden (Mittelwert: 2,9 Stunden) erreicht. Ketoconazol wird an die Albuminfraktion der Plasmaproteine gebunden. Ketoconazol wird in der Leber zu verschiedenen inaktiven Metaboliten abgebaut. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Galle und in geringerem Maße über den Urin. Die terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt 3 bis 9 Stunden (Mittelwert: 4,6 Stunden).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium, Typ A
Natriumdodecylsulfat
Trockenhefe
Hühnerfleischaroma
Siliciumdioxid (kolloidal, wasserfrei)
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit der geteilten Tabletten (Viertel/Hälften): 3 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Blisterpackungen aus Aluminium/PVC/PE/PVDC, die jeweils 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Die Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V471582

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 17/03/2015

10. STAND DER INFORMATION

18/06/2025

Verschreibungspflichtig