

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fungiconazol 400 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Ketoconazol 400 mg

Comprimidos redondos con sabor, de color marrón moteado, divisibles en mitades y cuartos.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones fúngicas causadas por:

- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia hepática.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Aunque es raro, el uso repetido del ketoconazol puede inducir resistencia cruzada a otros azoles.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El medicamento veterinario se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El tratamiento con ketoconazol suprime las concentraciones de testosterona y aumenta las concentraciones de progesterona, por lo que puede afectar a la eficacia reproductora de los machos durante el tratamiento y algunas semanas después del mismo.

El tratamiento de las dermatofitosis no debe limitarse al tratamiento del o los animales infectados. Debe incluir también la desinfección del entorno, dado que las esporas pueden sobrevivir en él durante periodos de tiempo prolongados. Otras medidas como la limpieza frecuente con aspiradora, la desinfección del equipo de acicalamiento y la eliminación de todo el material potencialmente contaminado que no puede desinfectarse, minimizarán el riesgo de reinfección o de diseminación de la infección.

Se recomienda la combinación de tratamiento tópico y sistémico.

En caso de administración de tratamiento a largo plazo, debe monitorizarse estrechamente la función hepática. Si aparecen signos clínicos que sugieran el desarrollo de disfunción hepática, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente. Como los comprimidos tienen sabor, se deben guardar en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar la ingestión accidental. Guardar el blíster en el embalaje exterior para evitar que los niños accedan a él. Los comprimidos partidos (en mitades/cuartos) deben guardarse en el blíster original y utilizarse en la siguiente administración. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoconazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso.

Otras precauciones:

Los dermatofitos mencionados en la indicación poseen potencial zoonótico con riesgo de transmisión a las personas. Mantenga una buena higiene personal (lávese las manos después de tratar al animal, y evite el contacto directo con él). Si se producen signos de lesiones cutáneas consulte a su médico.

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos y embriotóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes. Su uso no está recomendado durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con antiácidos y/o antagonistas de los receptores H₂ (cimetidina/ranitidina) ni con inhibidores de la bomba de protones (p. ej., omeprazol), ya que la absorción del ketoconazol puede ser modificada (la absorción requiere un medio ácido).

El ketoconazol es un sustrato y un potente inhibidor de la enzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4). Puede reducir la eliminación de los fármacos metabolizados por CYP3A4, con la consiguiente alteración de sus concentraciones plasmáticas. Esto puede provocar unas mayores concentraciones plasmáticas de, p. ej., las ciclosporinas, las lactonas macrocíclicas (ivermectina, selamectina, milbemicina), el midazolam, la cisaprida, los bloqueadores de los canales del calcio, el fentanilo, la digoxina, los macrólidos, la metilprednisolona o los anticoagulantes cumarínicos. Las concentraciones plasmáticas aumentadas de los fármacos arriba mencionados pueden prolongar la duración de los efectos, así como los efectos adversos. Por otro lado, los inductores del citocromo P450 pueden aumentar la tasa de metabolización del ketoconazol, p. ej., los barbitúricos o la fenitoína pueden aumentar la tasa de metabolización del ketoconazol y provocar una menor biodisponibilidad y, con ello, una menor eficacia.

El ketoconazol reduce las concentraciones séricas de la teofilina.

El ketoconazol inhibe la conversión del colesterol a cortisol y puede por lo tanto afectar a la dosificación del trilostano / mitotano en los perros tratados concomitantemente por hiperadrenocorticismismo.

Se desconoce hasta qué punto estas interacciones son relevantes para los perros y gatos, pero en ausencia de datos debe evitarse la coadministración del medicamento veterinario con estos fármacos.

No administre otras medicinas a su perro sin consultar antes al veterinario.

Sobredosificación:

En los casos de sobredosis, pueden observarse los siguientes efectos: anorexia (marcada falta de apetito), vómitos, prurito (picor), alopecia (pérdida del pelo) y aumento de algunas enzimas hepáticas (ALT y FA).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Síntomas neurológicos ^a (p. ej., ataxia [falta de coordinación], temblores) Apatía ^a , anorexia ^a Toxicidad hepática (lesión hepática) ^a Vómitos ^a , diarrea ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos endocrinos (efectos antiandrogénicos ^{b,c} , efectos antiglucocorticoideos ^b)

^a Se pueden observar con las dosis estándar.

^b Transitorios. El ketoconazol inhibe la conversión del colesterol a hormonas esteroideas como la testosterona y el cortisol de forma dependiente de la dosis y del tiempo.

^c Ver también la sección *Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino en perros macho reproductores*.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verd

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

10 mg de ketoconazol por kg de peso corporal al día, administrados por vía oral. Esto corresponde a 1 comprimido por 40 kg de peso corporal al día.

Se recomienda tomar muestras al animal una vez al mes durante el tratamiento y suspender la administración de antifúngicos tras dos cultivos negativos. Cuando no sea posible realizar un seguimiento micológico, el tratamiento debe proseguir durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la

curación micológica. Si las lesiones persisten al cabo de 8 semanas de tratamiento, el veterinario responsable debe evaluar de nuevo la medicación.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

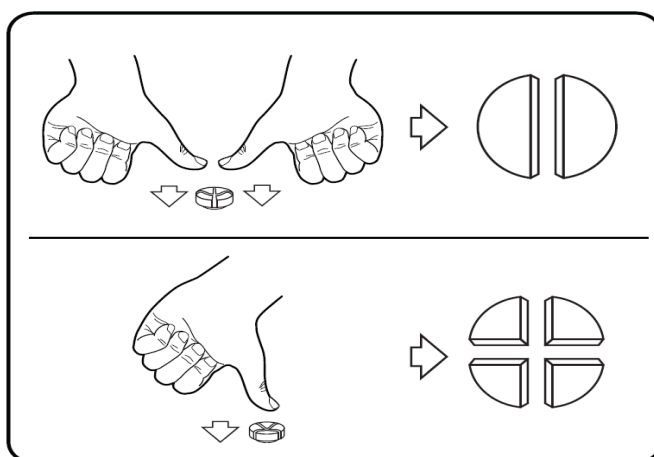
9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar preferiblemente con alimentos para aumentar al máximo la absorción.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades o cuartos para garantizar una adecuada dosificación. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (abombado) mirando hacia dicha superficie.

Mitades: para partirlo en mitades, ejerza una ligera presión vertical sobre ambos lados del comprimido con la punta de los pulgares.

Cuartos: para partirlo en cuartos, ejerza una ligera presión vertical sobre el centro del comprimido con la punta del pulgar.



10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3119 ESP

Blíster de aluminio/PVC/PE/PVDC.

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 blísteres con 10 comprimidos cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Bajos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.