

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

Fungiconazol 400 mg δισκία για σκύλους

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:·

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fungiconazol 400 mg δισκία για σκύλους
Κετοκοναζόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία:
Ketoconazole 400 mg

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

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία μυκητίασης από τα παρακάτω δερματόφυτα:

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα), ύστερα από χορήγηση συνηθισμένων δόσεων, μπορεί να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα (απάθεια, αταξία, τρόμος), τοξίκωση ήπατος, εμετός ανορεξία ή/και διάρροια. Η κετοκοναζόλη έχει παροδική αντιανδρογόνο και αντιγλυκοκορτικοειδή δράση. Προκαλεί δοσοεξαρτώμενη και χρονοεξαρτώμενη αναστολή της μετατροπής της χοληστερόλης σε στεροειδείς ορμόνες όπως η τεστοστερόνη και η κορτιζόλη. Δείτε επίσης την παράγραφο 12 για την αναπαραγωγή των αρσενικών ζώων.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.

10 mg κετοκοναζόλης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως, χορηγούμενη από του στόματος. Αυτό αντιστοιχεί σε 1 δισκίο ανά 40 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 το αντιμυκητιακό αποτέλεσμα. Αν οι αλλοιώσεις επιμένουν μετά από 8 εβδομάδες χορήγησης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογηθεί από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

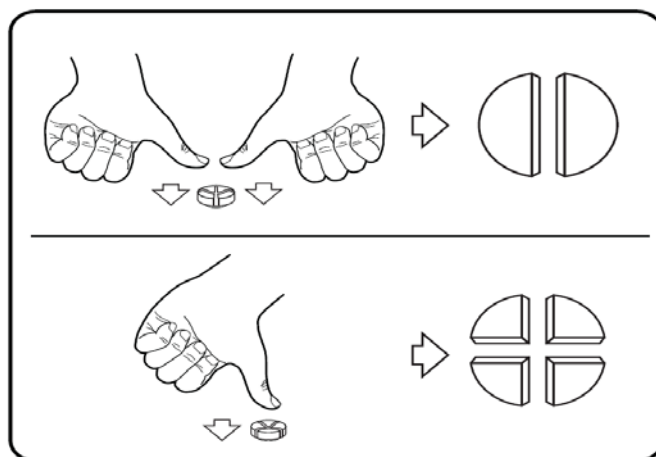
9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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 αντιχείρων, ασκείστε μια ελαφρά κατακόρυφη πίεση και στις δύο πλευρές του δισκίου για να σπάσει στη μέση.

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



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αυτό το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Διάρκεια ζωής τεμαχισμένων δισκίων (ημιμόρια/τεταρτημόρια): 3 ημέρες

Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Η θεραπεία δερματοφυτίασης 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.

Προτείνεται 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.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, για το πρόσωπο που χορηγεί το προϊόν στα 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 τυχαίας 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 υπερευαίσθησία 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:

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έδειξαν σημεία τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει επιβεβαιωθεί σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Δεν προτείνεται η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Αλληλεπιδράσεις 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 πλάσματος 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 πλάσματος 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 φαινοτοΐνη 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 τριλοστάνης/μιτοστάνης 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 προϊόντος και αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Ασυμβατότητες:

Δεν εφαρμόζονται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό προϊόν ή υλικά που προέρχονται από τέτοια προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τη νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινη συσκευασία που περιέχει 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, ή 10 φύλλα αλουμινίου/PVC/PE/PVDC , που περιέχουν 10 δισκία έκαστο.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες.