

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fungiconazol 400 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketoconazole 400 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Microcrystalline cellulose
Sodium starch glycolate, type A
Sodium laurilsulfate
Dried yeast
Chicken flavour
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία δερματομυκητιάσεων από τα παρακάτω δερματόφυτα:

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

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική ανεπάρκεια.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 με κετοκοναζόλη μειώνει τα επίπεδα τεστοστερόνης, αυξάνει τα επίπεδα προγεστερόνης και μπορεί να επηρεάσει την αναπαραγωγική αποτελεσματικότητα σε αρσενικά ζώα, κατά τη διάρκεια και μερικές εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

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 κατάποση, 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Τα δερματόφυτα που αναφέρονται στην ένδειξη έχουν ζωονοσογόνο 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.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Νευρολογικά σημεία ^a (π.χ. αταξία, τρόμος) Απάθεια ^a , Ανορεξία ^a Τοξίκωση ήπατος ^a Έμετος ^a , Διάρροια ^a
---	--

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Κύηση:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

3.8 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, μιλμπεμυκίνη), 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 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 τριλοστανής/μιτοτάνης 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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 η αντιμυκητιακή θεραπεία. Αν οι αλλοιώσεις επιμένουν μετά από 8 εβδομάδες χορήγησης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογηθεί από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

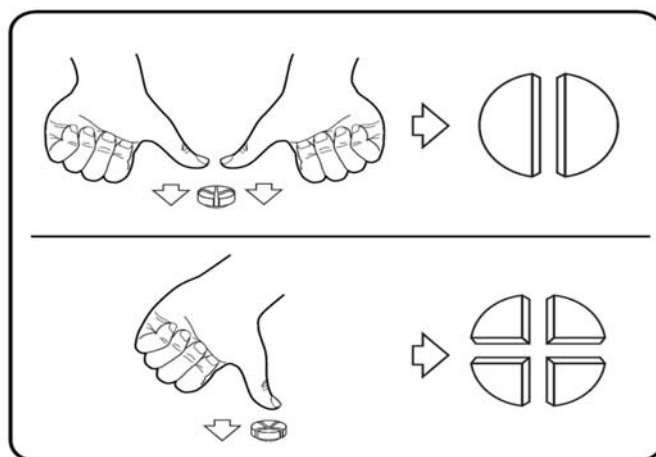
Πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση μαζί με την τροφή, ώστε να μεγιστοποιηθεί η απορρόφηση.

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 αντιχειρών, 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.



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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ02AB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κετοκοναζόλη είναι ένας αντιμυκητιακός παράγοντας ευρέος φάσματος, που προέρχεται από την ιμιδαζολο-διοξολάνη, που ασκεί μυκοστατική και σποροκτόνο δράση στα δερματόφυτα σε σκύλους. Η κετοκοναζόλη αναστέλλει σε μεγάλο βαθμό το σύστημα του κυτοχρώματος P450. Τροποποιεί τη διαπερατότητα των κυτταρικών μεμβρανών των μυκήτων και αναστέλλει ειδικώς τη σύνθεση της εργοστερόλης, η οποία είναι ένα βασικό συστατικό της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων, κυρίως με την αναστολή του ενζύμου κυτόχρωμα P450 14-αλφα-διμεθυλάση (P45014DM).

Η κετοκοναζόλη έχει αντι-ανδρογόνο και αντι-γλυκοκορτικοειδή δράση. Αναστέλλει τη μετατροπή της χοληστερόλης σε στεροειδείς ορμόνες όπως η τεστοστερόνη και η κορτιζόλη. Προκαλεί αυτό το αποτέλεσμα μέσω της αναστολής των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 που εμπλέκονται στη σύνθεση.

Μέσω της αναστολής του CYP3A4, μειώνεται ο μεταβολισμός πολλών φαρμάκων και αυξάνεται η in-vivo βιοδιαθεσιμότητα τους.

Η κετοκοναζόλη αναστέλλει τις αντλίες εκροής των p-γλυκοπρωτεϊνών και μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση από το στόμα και την κατανομή στους ιστούς, άλλων φαρμάκων, π.χ. της πρεδνιζολόνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα των 22 - 49 µg / ml (μέση 35 µg / ml) επιτυγχάνονται εντός 1,5 έως 4,0 ωρών (μέση τιμή 2,9 ώρες).

Η απορρόφηση της κετοκοναζόλης ενισχύεται σε όξινο περιβάλλον και τα φάρμακα που αυξάνουν το γαστρικό pH μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση. Υψηλά επίπεδα του φαρμάκου απαντώνται στο ήπαρ, τα επινεφρίδια και την υπόφυση, ενώ πιο μέτρια επίπεδα απαντώνται στους νεφρούς, τους πνεύμονες, τον μυελό των οστών και το μυοκάρδιο. Στις συνήθεις δόσεις (10 mg/kg), τα επίπεδα του φαρμάκου που επιτυγχάνονται είναι μάλλον ανεπαρκή στον εγκέφαλο, τους όρχεις και τους οφθαλμούς για τη θεραπεία των περισσότερων λοιμώξεων· απαιτούνται υψηλότερες δοσολογίες. Διαπερνά τον πλακούντα (στους αρουραίους) και απεκκρίνεται στο γάλα.

Η κετοκοναζόλη δεσμεύεται κατά 84% - 99% στα κλάσματα λευκοματινών των πρωτεϊνών του πλάσματος. Η κετοκοναζόλη μεταβολίζεται από το ήπαρ σε διάφορους ανενεργούς μεταβολίτες. Απεκκρίνεται κυρίως στη χολή και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται μεταξύ 3 και 9 ωρών (μέσος όρος 4,6 ώρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής τεμαχισμένων δισκίων: 3 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

40646/06-04-2020//K-0205302

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27.02.2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).