

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fungiconazol 400 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Ketoconazol 400 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Glicolato sódico de almidón, tipo A
Lauril sulfato de sodio
Levadura seca
Sabor a pollo
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos redondos con sabor, de color marrón moteado, divididos en cuatro secciones.
Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las dermatomicosis debidas a los siguientes dermatofitos:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia hepática.

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

3.4 Advertencias especiales

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

3.5 Precauciones especiales de uso

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 sugieren 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Síntomas neurológicos ^a (p. ej., ataxia, temblores) Apatía ^a , anorexia ^a Toxicidad 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos y embriotóxicos.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

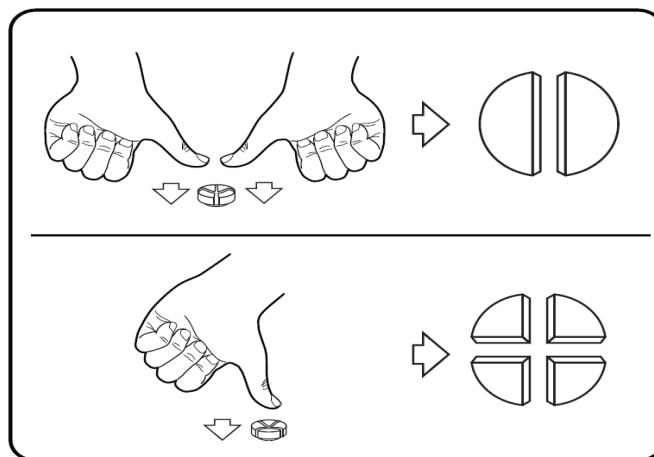
Se recomienda tomar muestras al animal una vez al mes durante el tratamiento y suspender la administración de antifúngicos tras dos cultivos negativos. Cuando no sea posible realizar un seguimiento micológico, el tratamiento debe proseguir durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la curación micológica. Si las lesiones persisten al cabo de 8 semanas de tratamiento, el veterinario responsable debe evaluar de nuevo la medicación.

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.



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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En los casos de sobredosis, pueden observarse los siguientes efectos: anorexia, vómitos, prurito, alopecia y aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) y la fosfatasa alcalina (FA) hepáticas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ02AB02

4.2 Farmacodinamia

El ketoconazol es un agente antifúngico de amplio espectro, derivado del imidazol-dioxolano, que ejerce un efecto fungistático y esporicida sobre los dermatofitos de los perros.

El ketoconazol inhibe ampliamente el sistema del citocromo P450. El ketoconazol modifica la permeabilidad de las membranas de los hongos e inhibe específicamente la síntesis de ergosterol, que es un componente esencial de la membrana celular de los hongos, principalmente debido a la inhibición de la enzima 14-alfa-desmetilasa del citocromo P450 (P45014DM).

El ketoconazol tiene efectos antiandrogénicos y antiglucocorticoideos; inhibe la conversión del colesterol a hormonas esteroideas como la testosterona y el cortisol. Este efecto lo produce a través de la inhibición de las enzimas del citocromo P450 implicadas en la síntesis.

Debido a la inhibición de CYP3A4, el metabolismo de muchos fármacos se reduce y aumenta su biodisponibilidad *in vivo*.

El ketoconazol inhibe las bombas de eflujo constituidas por la glucoproteína P y puede aumentar la absorción oral y la distribución tisular de otras medicinas como, p. ej., la prednisolona.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas de 22 – 49 µg/ml (media: 35 µg/ml) en un plazo de 1,5 a 4,0 horas (media: 2,9 horas).

Un entorno ácido aumenta la absorción del ketoconazol y los fármacos que elevan el pH gástrico, la reducen. Se han encontrado concentraciones altas del fármaco en el hígado, las glándulas suprarrenales y en la hipófisis, mientras que se han observado concentraciones moderadas en los riñones, los pulmones, la vejiga, la médula ósea y el miocardio. Probablemente, a dosis normales (10 mg/kg), las concentraciones del fármaco alcanzadas sean inadecuadas en el cerebro, los testículos y los ojos para tratar la mayoría de las infecciones; son necesarias dosis más altas. Cruza la placenta (en ratas) y se excreta en la leche.

El ketoconazol se une a la fracción albúmina de las proteínas plasmáticas en un 84 %-99 %. El ketoconazol se metaboliza en el hígado en varios metabolitos inactivos. Se excreta predominantemente por la bilis y en menor grado por la orina. La semivida de eliminación terminal osciló entre 3 y 9 horas (media: 4,6 horas).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3119 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 2014.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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