

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Fungiconazol 400 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoconazol 400 mg

Bruin gespikkelde, ronde gearomatiseerde tabletten kunnen worden verdeeld in helften en kwarten.

3. Doeldiersoort(en)

Honden

**4. Indicaties voor gebruik**

Behandeling van dermatomycosen door de volgende dermatofyten:

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met leverfalen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Hoewel zeldzaam, kan herhaald gebruik van ketoconazol kruisresistentie tegen andere azolen induceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het product moet zijn gebaseerd op de identificatie en gevoeligheidstest van de doelziekteverwekker(s). Als dit niet mogelijk is, moet de therapie zijn gebaseerd op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelziekteverwekkers op de boerderij of op lokaal/regionaal niveau.

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële nationale en regionale antimicrobiële beleidsrichtlijnen.

Behandeling met ketoconazol onderdrukt de testosteronconcentratie en verhoogt de

progesteronconcentraties en kan invloed hebben op het dekresultaat van reuen tijdens en gedurende enkele weken na de behandeling.

De behandeling van dermatofytose moet niet beperkt blijven tot behandeling van de geïnfecteerde dieren. De omgeving moet ook gedesinfecteerd worden, aangezien sporen gedurende lange tijd in de omgeving kunnen overleven. Andere maatregelen zoals frequent stofzuigen, desinfectie van vachtverzorgingsmateriaal en het verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet kan worden ontsmet zal het risico van her-infectie of verspreiding van de infectie minimaliseren.

Combinatie van systemische en lokale behandeling wordt aanbevolen.

In het geval van langdurige behandeling moet de leverfunctie nauwkeurig worden gemonitord. Indien klinische symptomen ontstaan die wijzen op leverdysfunctie, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt. Omdat de tabletten een smaakstof bevatten, moeten ze op een veilige plek bewaard worden, buiten het bereik van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie moet worden vermeden. Bewaar de blisterverpakking in het doosje om het diergeneesmiddel buiten bereik van kinderen te houden. Tabletdelen (helften/kwarten) moeten in de originele blisterverpakking bewaard worden en voor de volgende toediening gebruikt worden. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoconazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De dermatofyten vermeld in de indicaties hebben zoönotisch potentieel met het risico op overdracht op mensen. Zorg voor een goede persoonlijke hygiëne (handen wassen na omgang met het dier en rechtstreeks contact met het dier vermijden). Neem contact op met uw arts als er tekenen van huidletsels ontstaan.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of zogende teven.

Gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen met zuurremmers en/of H₂-receptor-antagonisten (cimetidine/ranitidine) of protonpompremmers (bijv. omeprazol) daar dit de absorptie van ketoconazol kan beïnvloeden (absorptie vereist een zure omgeving).

Ketoconazol is een substraat en krachtige remmer van cytochroom P450 3A4 (CYP3A4). Het kan de eliminatie van geneesmiddelen, gemetaboliseerd door CYP3A4, verlagen en daarmee hun plasmaconcentraties veranderen. Dat kan leiden tot verhoogde plasmaconcentraties van bv. ciclosporine, macrocyclische lactonen (ivermectine, selamectine, milbemycline), midazolam, cisapride, calciumkanaalblokkers, fentanyl, digoxine, macroliden, methylprednisolon of anticoagulantia (cumarine). De verhoogde plasmawaarden van de bovenvermelde geneesmiddelen kunnen de duur van zowel de werking als de bijwerkingen verlengen.

Anderzijds kunnen bevorderaars van cytochroom P450 de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen. Zo kunnen barbituraten of fenytoïne de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen, wat resulteert in een verminderde biobeschikbaarheid en dus een verminderde werkzaamheid.

Ketoconazol kan de theofyllineconcentraties in het serum verlagen.

Ketoconazol remt de omzetting van cholesterol in cortisol en kan daarom invloed hebben op de trilostane/mitotaan toediening bij honden die gelijktijdig worden behandeld voor hyperadrenocorticisme.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor honden en katten. Bij gebrek aan gegevens moet de gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en deze geneesmiddelen worden vermeden.

Dien uw hond geen andere geneesmiddelen toe zonder dat eerst met uw dierenarts te overleggen.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen de volgende effecten worden gezien: anorexie (ernstig gebrek aan eetlust), braken, pruritus (jeuk), alopecia (haarverlies) en toename van enkele leverenzymen (ALT en ALP).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Neurologische symptomen ^a (bijv. ataxie (coördinatiestoornis), tremor) Apathie ^a , anorexia ^a Levertoxiciteit (leverletsel) ^a Braken ^a , diarree ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Stoornis van het endocriene systeem (anti-androgene effecten ^{b,c} , anti-glucocorticoïde effecten ^b)

^a Kunnen bij standard doses worden waargenomen.

^b Voorbijgaand. Ketoconazol remt de omzetting van cholesterol in steroïde hormonen zoals testosteron en cortisol op een dosis-, en tijdsafhankelijke wijze.

^c Zie ook rubriek *Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)* voor effecten op fokreuen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

10 mg ketoconazol per kg lichaamsgewicht per dag, per orale toediening. Dit komt overeen met 1 tablet per 40 kg lichaamsgewicht per dag.

Het wordt aanbevolen om tijdens de behandeling één keer per maand een kweek van het dier af te nemen en de antischimmel behandeling te stoppen na twee negatieve kweken. Wanneer deze mycologische opvolging niet mogelijk is, dient de behandeling te worden voortgezet gedurende een geschikte periode om genezing van de schimmelinfectie mogelijk te maken. Indien laesies blijven bestaan na 8 weken medicatie, dient de behandeling door de verantwoordelijke dierenarts opnieuw te worden geëvalueerd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

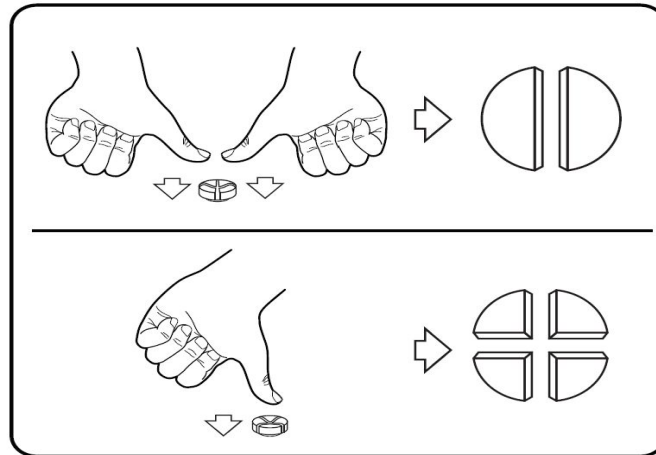
9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij voorkeur toedienen met voedsel voor maximale absorptie.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.

Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van tabletten (helften/kwarten): 3 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V471582

Aluminium/PVC/PE/PVDC blisters.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 blisters met elk 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie