A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Ketofungol 200 mg, Tabletten.
Ketoconazolum

2. Zusammensetzung

Pro Tablette:

Wirkstoff:
200 mg Ketoconazol

Weiß bis hellrosa Tablette mit einer Rillenlinie auf einer Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Oberflächliche oder tiefe Mykosen wie:

- Dermatomykosen, die durch Dermatophyten der Gattung *Microsporum* und *Trichophyton* verursacht sind.
- Oberflächliche oder tiefe Mykosen, die durch Hefen, u. a. der Gattungen *Candida*, *Cryptococcus* und *Malassezia*, verursacht sind.
- Systemische Mykosen wie Histoplasmose und Coccidioidomykose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Leberschaden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Von der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren unter dem Absetzalter wird abgeraten. Hunde müssen angesichts der möglichen Nebenwirkungen während der Behandlung aufmerksam beobachtet werden.

Durch die Behandlung mit Ketoconazol wird der Testosteronspiegel gesenkt und der Progesteron Spiegel erhöht. Dadurch kann die Fortpflanzungsfähigkeit männlicher Hunde während und einige Zeit nach der Behandlung beeinträchtigt sein.

Um eine maximale Resorption zu erzielen, wird das Tierarzneimittel vorzugsweise während der Mahlzeit verabreicht.

In Falle einer Langzeitbehandlung muss die Leberfunktion engmaschig überwacht werden.

Der Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfänglichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte im Einklang mit den amtlichen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische , Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Produkt nicht gemeinsam mit Antazida, H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmern und/oder Antihistaminika verabreichen, da dies die Absorption von Ketoconazol ändern kann. Zwischen der Verabreichung von Ketoconazol und diesen Produkten müssen mindestens 2 Stunden verstreichen. Ketoconazol kann den Metabolismus von Arzneimitteln inhibieren, die durch bestimmte P450 Leberenzyme metabolisiert werden, vor allem der CYP3A-Familie, wie Colchicine, Quinine und Midazolam. Dies kann zu einer Verstärkung oder Verlängerung der Wirkung sowie der Nebenwirkungen führen. Wird Ketoconazol gemeinsam mit Cyclosporin oder makrozyklischen Laktonen verabreicht, muss die Dosierung der Letzteren gesenkt werden. Ketoconazol soll auch p-Glykoproteine inhibieren.

Orale Dosierung von Ketoconazol kann die Pharmakokinetik von Ivermectin verändern, was zu einer Erhöhung der systemischen Exposition des Moleküls führen kann. Ketoconazol kann die Wirkung von Antikoagulantien erhöhen.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Anorexie, Erbrechen, Pruritus, Alopezie und ein Konzentrationsanstieg einiger Leberenzyme (ALT und ALP).

Die Leberfunktion muss regelmäßig kontrolliert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Durchfall ¹ , Erbrechen ¹ Lebertoxizität ¹ Anorexie ¹

¹ Im Falle einer dieser Nebenwirkungen ist die Behandlung anzupassen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dermatophytosen und Mykosen, die durch Hefen verursacht sind: 1 Tablette (200 mg Ketoconazol) pro 20 kg Lebendgewicht (10 mg/kg) mindestens 20 Tage lang.

Systemische Mykosen: täglich 10-30 mg/kg in 1 bis 2 Dosen, mindestens 3 Monate lang.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Orale Verabreichung. Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise während der Mahlzeit im Hinblick auf eine maximale Resorption verabreicht.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern

In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Blisterverpackung mit Inhalt von jeweils 10, 2 x 10 und 6 x 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V386513

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Elanco Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Belgien

Tel: + 32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal