

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:

### Fungiconazol 400 mg Tabletten für Hunde

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fungiconazol 400 mg Tabletten für Hunde  
Ketoconazol

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:	Ketoconazol	400 mg
------------	-------------	--------

Braun gesprenkelte, runde aromatisierte Tabletten, teilbar in Hälften und Viertel

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung von Pilzinfektionen mit:

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

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) können bei üblicher Dosierung neurologische Symptome - Apathie, Ataxie, Tremor (d. h. der Hund wirkt passiv, instabil und/oder leidet unter Muskelkrämpfen) -, Lebertoxizität (Schädigung der Leber), Erbrechen, Anorexie (stark ausgeprägte Appetitlosigkeit) und/oder Durchfall auftreten.

Ketoconazol zeigt vorübergehende anti-androgene und anti-glucocorticoide Wirkung. Es hemmt, dosis- und zeitabhängig, die Umwandlung von Cholesterin in Steroidhormonen wie Testosteron und Cortisol. Zu den Auswirkungen auf Zuchtrüden siehe auch Abschnitt Besondere Warnhinweise.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

10 mg Ketoconazol pro kg Körpergewicht täglich. Dies entspricht einer Tablette pro 40 kg Körpergewicht täglich.

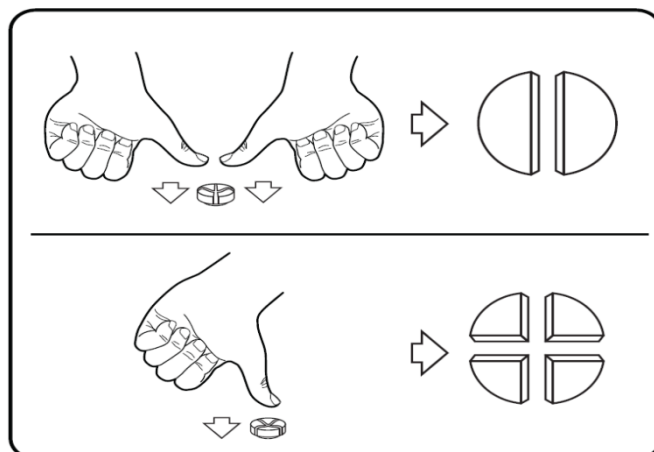
Es wird empfohlen, einmal monatlich Probematerial vom Tier für eine Pilzkultur zu entnehmen und die antimykotische Behandlung nach zwei negativen Kulturen abzusetzen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung über einen angemessenen Zeitraum fortgesetzt werden, um die vollständige Elimination des Erregers zu gewährleisten. Wenn nach achtwöchiger Behandlung noch Läsionen erkennbar sind, ist die Medikation vom behandelnden Tierarzt neu zu bewerten.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte vorzugsweise mit dem Futter verabreicht werden, um eine maximale Resorption zu erzielen. Die Tabletten können in Hälften oder Viertel geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Dazu wird die Tablette mit der eingekerbten Seite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.

Hälften: Mit der Spitze der Daumen wird leichter vertikaler Druck auf beide Seiten der Tablette ausgeübt, um sie in zwei Hälften zu brechen.

Viertel: Mit der Spitze eines Daumens wird leichter vertikaler Druck auf die Mitte der Tablette ausgeübt, um sie in Viertel zu brechen.



## **10. WARTEZEIT**

Entfällt.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten (Viertel/Hälften): 3 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

In seltenen Fällen kann die wiederholte Anwendung von Ketoconazol Kreuzresistenzen gegenüber anderen Azolen auslösen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Behandlung einer Dermatophytose darf sich nicht auf die Therapie des/der befallenen Tiere(s) beschränken. Sie muss auch eine Desinfektion der Umgebung beinhalten, da die Sporen über lange Zeiträume in der Umwelt überleben können. Andere Maßnahmen, wie häufiges Staubsaugen, Desinfizieren der Gegenstände für die Fellpflege und Entfernen von potenziell kontaminiertem Material, das nicht desinfiziert werden kann, verringern das Risiko einer erneuten Infektion oder einer Ausbreitung der Infektion.

Die Kombination von systemischer und topischer Behandlung wird empfohlen.

Im Falle einer Langzeitbehandlung muss die Leberfunktion engmaschig überwacht werden. Sollten klinische Zeichen einer Leberfunktionsstörung auftreten, muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Die Blisterpackung ist im Umkarton und für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Tablettenteile (Hälften/Viertel) sind in der Blisterpackung aufzubewahren und bei der nächsten Anwendung zu verwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Die unter den Anwendungsgebieten erwähnten Dermatophyten haben ein zoonotisches Potential mit Übertragungsgefahr auf den Menschen. Auf gute persönliche Hygiene ist zu achten (nach Umgang mit dem Tier Hände waschen und direkten Tierkontakt vermeiden). Bei Anzeichen von Hautläsionen einen Arzt zu Rate ziehen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren haben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen ergeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Antazida und/oder H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten (Cimetidin/Rantidin) oder Protonenpumpenhemmern (z. B. Omeprazol) anwenden, da die Resorption von Ketoconazol beeinflusst werden könnte (für die Resorption ist ein saures Milieu notwendig).

Ketoconazol ist ein Substrat und ein starker Inhibitor von Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Die Elimination von Arzneimitteln, die über CYP3A4 metabolisiert werden, kann vermindert und dadurch deren Plasmakonzentrationen verändert werden. Dies kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von z. B. Ciclosporin, makrozyklischen Laktonen (Ivermectin, Selamectin, Milbemycin), Midazolam, Cisaprid, Calciumkanalblockern, Fentanyl, Digoxin, Makroliden, Methylprednisolon oder Kumin-Antikoagulantien führen. Die erhöhten Plasmaspiegel der oben erwähnten Wirkstoffe können ein längeres Anhalten sowohl der Wirkungen als auch der Nebenwirkungen verursachen.

Andererseits können Induktoren von Cytochrom P450 die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen, so können z. B. Barbiturate oder Phenytoin die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen, was eine verminderte Bioverfügbarkeit und damit eine abgeschwächte Wirksamkeit nach sich zieht.

Ketoconazol kann die Serumkonzentrationen von Theophyllin vermindern.

Ketoconazol hemmt die Umwandlung von Cholesterin zu Cortisol und kann, bei gleichzeitiger Behandlung eines Hyperadrenokortizismus bei Hunden, sich auf die Dosierung von Trilostan/Mitotan auswirken.

Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Wechselwirkungen für Hunde und Katzen relevant sind, da jedoch keine Daten vorliegen, sollte die gemeinsame Anwendung des Tierarzneimittels mit diesen Wirkstoffen vermieden werden.

Der Hund darf andere Medikamente nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt erhalten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Jänner 2023

**15. WEITERE ANGABEN**

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Blisterpackungen aus Aluminium/PVC/PE/PVDC, die jeweils 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 835814