

FUNGICONAZOL® 200/400 mg tabletten

Fungiconazol® 200 mg

Registratienummer: REG NL 114224

is geregistreerd voor: hond

Fungiconazol® 400 mg

Registratienummer: REG NL 114225

is geregistreerd voor: hond

Registratiehouder:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fungiconazol 200 mg/400 mg tabletten voor honden

Ketoconazol

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoconazol 200 mg/400 mg

Bruin gespikkelde, ronde gearomatiseerde tablet die kan worden verdeeld in gelijke helften en kwarten.

INDICATIES

Behandeling van dermatomycosen door de volgende dermatofyten:

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

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met leverfalen.

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

BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen - apathie, ataxie, tremoren (de hond komt erg passief over, is onstabiel of heeft spiertrekkingen) -, levertoxiciteit (leverschade), braken, anorexia (ernstig gebrek aan eetlust) en / of diarree worden waargenomen bij standaard dosering. Ketoconazol heeft anti-androgene en anti-glucocorticoïde effecten; het remt de omzetting van cholesterol in steroïde hormonen zoals testosteron en cortisol op een dosis-, en

tijdsafhankelijke wijze. Zie ook rubriek 'Speciale waarschuwingen' voor effecten op fokreuen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor orale toediening.

200 mg: 10 mg ketoconazol per kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt overeen met 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht per dag.

400 mg: 10 mg ketoconazol per kg lichaamsgewicht per dag. 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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

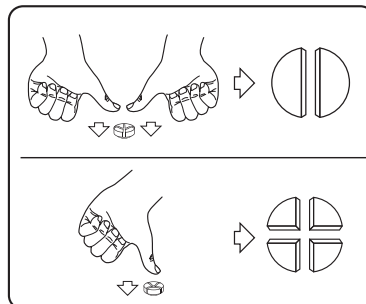
Bij voorkeur toedienen met voedsel voor maximale absorptie.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in gelijke helften of kwarten.

Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.

Gelijke helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Gelijke kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.



WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

lees verder op achterzijde >

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel. Houdbaarheid van tabletten (helften/kwartjes): 3 dagen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact van de huid en slijmvliezen met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik. Tabletten (helften/kwartjes) moeten in de originele blister bewaard worden en voor de volgende toediening gebruikt worden. Bewaar de blister in het doosje om het diergeneesmiddel buiten bereik van kinderen te houden.

Gebruik tijdens 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 tijdens de dracht en lactatie. Gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

Interacties 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 cyto-

chrom P450 3A4 (CYP3A4). Het kan de eliminatie van geneesmiddelen, gemetaboliseerd door CYP3A4, verlagen en daarmee hun plasmaconcentraties veranderen.

Bevorderaars van cytochrom P450 kunnen de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen. Relevante veterinaire interacties bestaan uit: ciclosporinen, macrocyclische lactonen (ivermectine, selamectine, milbemycine), midazolam, cisapride, amlodipine, fentanyl, macroliden (claritromycine en erythromycine), digoxine, anticoagulantia en fenobarbital.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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).

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 oktober 2014

OVERIGE INFORMATIE

Een kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, Aluminium/PVC/PE/PVDC blisters met elk 10 tabletten.

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

KANALISATIE

UDA