

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

### **Fungiconazol 400 mg tablety pro psy**

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy  
Ketoconazolium

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka: Ketoconazolium 400 mg

Hnědé kulaté ochucené tablety s dělicím křížem, na jedné straně vypouklé.  
Tablety lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

#### **4. INDIKACE**

Léčba dermatomykóz vyvolaných následujícími dermatofyty:

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

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se selháním jater.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech mohou být při doporučených dávkách pozorovány příznaky poškození nervového systému - apatie, ataxie, třes (tzn. pes se může jevit pasivní, s problémy koordinace nebo může mít svalový třes), hepatotoxicita (poškození jater), zvracení, nechutenství (vážený nedostatek chuti k jídlu) nebo průjem.

Ketokonazol má antiandrogenní a antiglukokortikoidní účinek; inhibuje přeměnu cholesterolu na steroidní hormony jako je testosteron a kortisol, a to v závislosti na dávce a době působení. Viz rovněž část 12, kde jsou popisovány účinky u chovných psů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

10 mg ketokonazolu na kg ž.hm.jedenkrát denně, perorálně. To odpovídá jedné tabletě / 40 kg ž.hm. jedenkrát denně.

Během léčby se doporučuje jedenkrát měsíčně odebírat od léčeného zvířete vzorky k mikrobiologickému vyšetření a v případě dvou negativních kultivací ukončit podávání antimykotického přípravku. Pokud mykologické sledování není možné, léčba by měla pokračovat po dostatečně dlouhou dobu, aby se zajistilo mykologické vyléčení (tj. zajišťující nepřítomnost patogenu). Pokud léze přetrvávají i po 8 týdnech léčby, měl by ošetřující veterinární lékař léčbu přehodnotit.

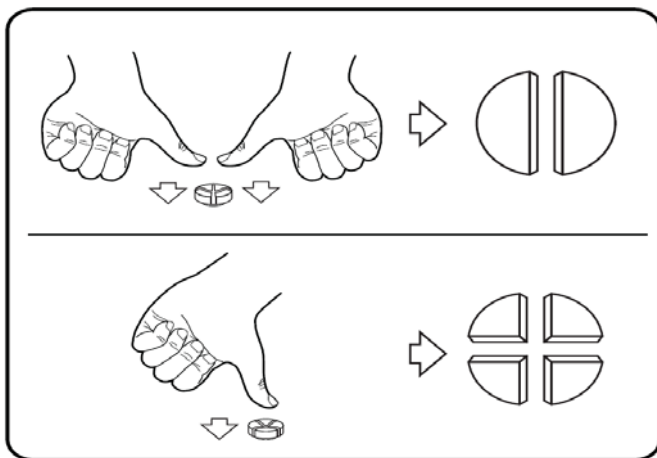
## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění maximální absorpce podávejte nejlépe společně s potravou.

K zajištění správného dávkování lze tablety dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny. Položte tabletu na rovný povrch, stranou se čtvrticím křížem nahoru a vypouklou (zakulacenou) stranou směrem k podkladu.

Dělení na poloviny: Špičkami palců zlehka zatlačte na obě strany tablety a rozlomte ji na poloviny.

Dělení na čtvrtiny: Špičkou palce zlehka zatlačte na prostředek tablety a rozlomte ji na čtvrtiny.



## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet (čtvrtiny/poloviny): 3 dny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ačkoliv je to vzácné, může opakované používání ketokonazolu vyvolat křížovou rezistenci na ostatní azoly.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčba ketokonazolem snižuje koncentraci testosteronu a zvyšuje koncentrace progesteronu a může u samců během léčby a několik týdnů po jejím ukončení negativně ovlivňovat reprodukci.

Léčba dermatofytózy by neměla být omezena pouze na léčbu infikovaného zvířete /infikovaných zvířat. Měla by dále zahrnovat dezinfekci prostředí, protože spory mohou v prostředí přežívat velmi dlouhou dobu. Další opatření, jako je časté vysávání, dezinfekce nástrojů určených pro péči o zvířata a odstraňování veškerého potenciálně kontaminovaného materiálu, který není možné dezinfikovat, může minimalizovat riziko opakované infekce nebo šíření infekce.

Doporučuje se kombinace systémové a topické léčby.

V případě dlouhodobé léčby by se měla pečlivě sledovat funkce jater. Pokud se objeví klinické příznaky ukazující na poškození funkce jater, musí být léčba neprodleně přerušena.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu přípravku s kůží a sliznicemi.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zbylé díly tablet (polovina/čtvrtina) by měly být uloženy v původním blistru pro další použití. K ochraně před dětmi uchovávejte blistr v krabíčce.

### Březost a laktace:

Studie u laboratorních zvířat prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích nebo laktujících fen.

Nedoporučuje se používat přípravek během březosti.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte společně s antacidy nebo antagonisty H<sub>2</sub>-receptorů (cimetidin/ranitidin) ani s inhibitory protonové pumpy (např. omeprazol), protože může dojít ke změnám v absorpci ketokonazolu (absorpce vyžaduje kyselé prostředí).

Ketokonazol je substrát a účinný inhibitor cytochromu P450 3A4 (CYP3A4). Může snižovat vylučování léčiv metabolizovaných CYP3A4 a tím měnit jejich koncentraci v plazmě. Induktory cytochromu P450 mohou zvyšovat rychlost metabolismu ketokonazolu. Podstatné interakce s jinými veterinárními přípravky zahrnují cyklosporiny, makrocyclické laktony (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, amlodipin, fentanyl, makrolidy (klarithromycin, erythromycin), digoxin, antikoagulanty a fenobarbital.

Ketokonazol inhibuje přeměnu cholesterolu na kortisol a může tak ovlivnit dávkování trilostanu / mitostanu u psů, kteří jsou souběžně léčeni na hyperadrenokorticismus.

Nepodávejte svému psovi jiné léky, aniž byste to předtím zkontrolovali se svým veterinářem.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování mohou být pozorovány následující účinky: nechutenství (zásadní snížení chuti k jídlu), zvracení, pruritus (svědění), alopecie (ztráta chlupů) a zvýšení některých jaterních enzymů (ALT a ALP).

### Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2015

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartónová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 hliník/PVC/PE/PVDC blistrů, každý s obsahem 10 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.