

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoconazolum 400 mg

Hnědé kulaté ochucené tablety s dělicím křížem, na jedné straně vypouklé.

Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Léčba dermatomykóz vyvolaných následujícími dermatofyty:

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se selháním jater.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Opakované používání ketokonazolu může v ojedinělých případech vyvolat zkříženou rezistenci na ostatní azoly.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit terapii na epizootologických informacích a na znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antimikrobní politiky.

Léčba ketokonazolem snižuje koncentraci testosteronu a zvyšuje koncentraci 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 měla být pečlivě sledována funkce jater. Pokud se objeví klinické příznaky ukazující na poškození funkce jater, musí být léčba neprodleně přerušena. Tablety jsou ochuceny, a proto by měly být uchovávány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému požití. Uchovávejte blistr v původním obalu, aby k němu neměly přístup děti. Části (půlky/čtvrtky) tablet uchovávejte v původním blistru a použijte pro další podání. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na ketokonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Dermatofyty uvedené v indikaci mají zoonotický potenciál s rizikem přenosu na člověka. Dodržujte zásady správné osobní hygieny (mytí rukou po manipulaci se zvířetem a zabránění přímému kontaktu se zvířetem). Pokud se objeví známky kožních lézí, obraťte se na svého lékaře.

Březost a laktace:

Studie u laboratorních zvířat prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky.

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

Použití není doporučováno během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte společně s antacidy nebo antagonisty H₂-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 silný inhibitor cytochromu P-450 3A4 (CYP3A4). Může snižovat vylučování léčiv metabolizovaných CYP3A4, a tím měnit jejich koncentraci v plazmě. To může mít za následek zvýšení plazmatické koncentrace např. cyklosporinu, makrocyclických laktonů (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolamu, cisapridu, blokátorů kalciových kanálů, fentanylu, digoxinu, makrolidů, methylprednisolonu nebo kumarinových antikoagulancií. Zvýšení plazmatické koncentrace výše uvedených léčiv může prodloužit trvání účinků nebo nežádoucích účinků.

Induktory cytochromu P450 ale mohou zároveň zvyšovat rychlost metabolismu ketokonazolu. Např. barbituráty nebo fenytoin mohou zvyšovat rychlost metabolismu ketokonazolu, což má za následek nižší biologickou dostupnost, a tudíž i sníženou účinnost.

Ketokonazol může snižovat koncentraci teofylinu v séru.

Ketokonazol inhibuje přeměnu cholesterolu na kortizol, a může tak ovlivňovat dávkování trilostanu / mitotanu u psů současně léčených s hyperadrenokorticismem.

Není známo, do jaké míry jsou tyto interakce relevantní pro psy a kočky, ale vzhledem k nedostatku údajů je třeba se vyvarovat současného podávání veterinárního léčivého přípravku a těchto léčiv.

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

Předávkování:

V případě předávkování mohou být pozorovány následující účinky: anorexie (závažné snížení chuti k příjmu potravy), vomitus (zvracení), pruritus (svědění), alopecie (ztráta srsti) a zvýšení některých jaterních enzymů (ALT a ALP).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy nervového systému ^a (např. ataxie, třes) Apatie ^a , anorexie ^a Hepatotoxicita (poškození jater) Zvracení ^a , průjem ^a
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha endokrinního systému (antiandrogenní účinek ^{b,c} , antiglukokortikoidní účinek ^b)

^a Mohou být pozorovány při doporučených dávkách.

^b Přechodné. Ketokonazol inhibuje přeměnu cholesterolu na steroidní hormony, jako je testosteron a kortisol, a to v závislosti na dávce a době působení.

^c Viz rovněž bod *Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat*, kde jsou popisovány účinky na reprodukční schopnost u chovných psů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

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

Během léčby je doporučeno jednou měsíčně odebírat od léčeného zvířete vzorky na mykologické 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.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

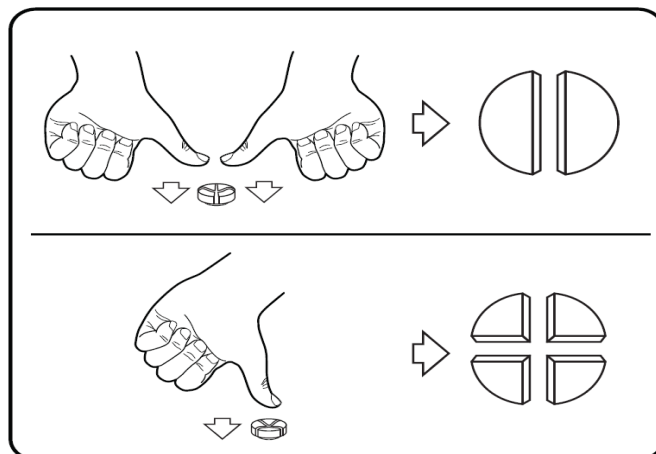
9. Informace o správném podávání

K zajištění maximální absorpce podávejte nejlépe společně s potravou.

K zajištění správného dávkování lze tablety dělit na 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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/046/15-C

Blistry z hliníku/PVC/PE/PVDC.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistry, každý s obsahem 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace