

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoconazolium 400 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

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

Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba dermatomykóz vyvolaných následujícími dermatofyty:

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se selháním jater.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 přežít 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. Tablety jsou ochuceny, a proto by měly být uchovávány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat) mohou být při doporučených dávkách pozorovány příznaky poškození nervového systému (apatie, ataxie, třes), hepatotoxicita, zvracení, nechutenství nebo průjem.

Ketokonazol má přechodný 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 bod 4.5, kde jsou popisovány účinky na reprodukční schopnost u chovných psů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte společně s antacidy anebo 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, kteří jsou souběžně léčeni na hyperadrenokorticismus.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

K perorálnímu podání.

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

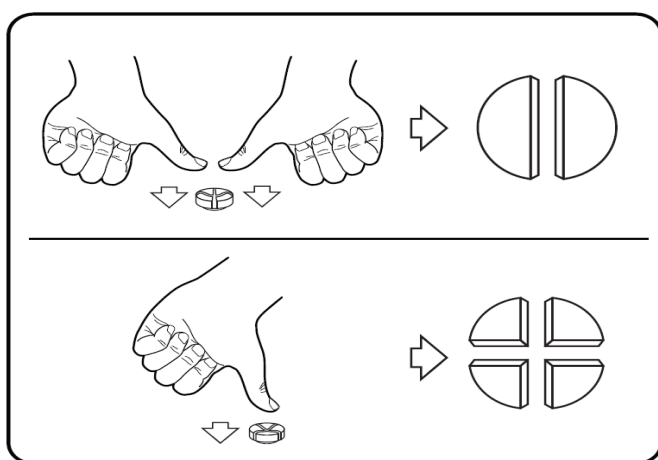
Během léčby se doporučuje jednou měsíčně odebírat od léčeného zvířete vzorky k mikrobiologickému vyšetření a v případě dvou negativních kultivací ukončit podávání antimykotického přípravku. Pokud mykologické sledování není možné, léčba by měla pokračovat po dostatečně dlouhou dobu, aby se zajistilo mykologické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

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.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování mohou být pozorovány následující účinky: anorexie, zvracení, pruritus, alopecie a zvýšení jaterní alaninaminotransferázy (ALT) a alkalické fosfatázy (ALP).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antimykotika pro systémovou aplikaci, imidazolové deriváty.

ATCvet kód: QJ02AB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketokonazol je širokospektré antimykotikum, odvozené od imidazolu-dioxolanu, který má fungistatický a sporicidní účinek na dermatofytózy u psů.

Ketokonazol ve velké míře inhibuje systém cytochromu P450. Ketokonazol modifikuje propustnost buněčných membrán hub a blokuje konkrétně syntézu ergosterolu, který je základní složkou buněčné membrány hub, zejména inhibicí enzymu cytochrom P450 14-alfa-demetylázy (P45014DM).

Ketokonazol má antiandrogenní a antiglukokortikoidní účinek; blokuje přeměnu cholesterolu na steroidní hormony jako je testosteron a kortisol. Tento účinek vzniká inhibicí enzymů cytochromu P450, které se účastní syntézy.

Inhibicí CYP3A4 se snižuje metabolismus celé řady léčiv a jejich *in-vivo* biologická dostupnost se zvyšuje.

Ketokonazol blokuje efluxní p-glykoproteinovou pumpu a může zvyšovat orální absorpci a tkáňovou distribuci jiných léčiv, například prednisolonu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání jsou maximální hladiny v plazmě 22 – 49 µg/ml (průměr 35 µg/ml) dosaženy během 1,5 až 4 hodin (průměr 2,9 hodin).

Absorpce ketokonazolu se zvyšuje v kyselém prostředí a léčiva, která zvyšují pH žaludku, mohou jeho absorpci snižovat. Vysoká koncentrace léčiva se vyskytuje v játrech, nadledvinách a hypofýze, zatímco v ledvinách, plicích, močovém měchýři, kostní dřeni a myokardu je koncentrace nižší. Při obvyklých dávkách (10 mg/kg) je koncentrace léčiva v mozku, varlatech a očích pravděpodobně nedostatečná k léčbě většiny infekcí, proto jsou nezbytné vyšší dávky. Prochází placentou (u potkanů) a vylučuje se do mléka.

Ketokonazol je z 84 až 99 % vázán na albuminovou frakci plazmatických proteinů. Ketokonazol je metabolizován játry na několik neaktivních metabolitů. Je vylučován především žlučí a v menší míře močí. Terminální poločas leží v rozmezí 3 a 9 hodin (průměr 4,6 hodin).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Natrium-lauryl-sulfát
Sušené kvasnice
Kuřecí aroma
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistrů z hliníku/PVC/PE/PVDC, každý s obsahem 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/046/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13. 4. 2015
Datum posledního prodloužení: 20. 9. 2019

10 DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.