FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fungiconazol 400 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Ketoconazol 400 mg

Excipientes: Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimidos redondos con sabor, de color marrón moteado, divididos en cuatro secciones.
Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las dermatomicosis debidas a los siguientes dermatofitos:
- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con insuficiencia hepática.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Aunque es raro, el uso repetido del ketoconazol puede inducir resistencia cruzada a otros azoles.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El tratamiento con ketoconazol suprime las concentraciones de testosterona y aumenta las concentraciones de progesterona, por lo que puede afectar a la eficacia reproductora de los machos durante el tratamiento y algunas semanas después del mismo.

-El tratamiento de las dermatofitosis no debe limitarse al tratamiento del o los animales infectados. Debe incluir también la desinfección del entorno, dado que las esporas pueden sobrevivir en él durante periodos de tiempo prolongados. Otras medidas como la limpieza frecuente con aspiradora, la desinfección del equipo de acicalamiento y la eliminación de todo el material potencialmente contaminado que no puede desinfectarse, minimizarán el riesgo de reinfección o de diseminación de la infección.
Se recomienda la combinación de tratamiento tópico y sistémico.
En caso de administración de tratamiento a largo plazo, debe monitorizarse estrechamente la función hepática. Si aparecen signos clínicos que sugieran el desarrollo de disfunción hepática, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.
Como los comprimidos tienen sabor, se deben guardar en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Evitar la ingestión accidental. Guardar el blíster en el embalaje exterior para evitar que los niños accedan a él. Los comprimidos partidos (en mitades/cuartos) deben guardarse en el blíster original y utilizarse en la siguiente administración. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoconazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso.

Otras precauciones
Los dermatofitos mencionados en la indicación poseen potencial zoonótico con riesgo de transmisión a las personas. Mantenga una buena higiene personal (lávese las manos después de tratar al animal, y evite el contacto directo con él). Si se producen signos de lesiones cutáneas consulte a su médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos raros (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados), pueden observarse síntomas neurológicos (apatía, ataxia, temblores), toxicidad hepática, vómitos, anorexia y/o diarrea con las dosis estándar.
El ketoconazol tiene efectos antiandrogénicos y antiglucocorticoideos pasajeros; inhibe la conversión del colesterol a hormonas esteroideas como la testosterona y el cortisol de forma dependiente de la dosis y del tiempo. Ver también la sección 4.5 para consultar los efectos en los machos reproductores.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio han demostrado evidencia de efectos teratógenos y embriotóxicos.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes.
Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

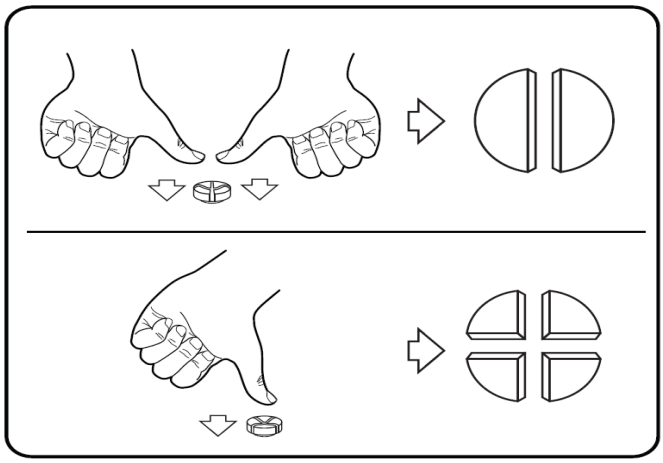
No administrar con antiácidos y/o antagonistas de los receptores H2 (cimetidina/ranitidina) ni con inhibidores de la bomba de protones (p. ej., omeprazol), ya que la absorción del ketoconazol puede ser modificada (la absorción requiere un medio ácido).

El ketoconazol es un sustrato y un potente inhibidor de la enzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4). Puede reducir la eliminación de los fármacos metabolizados por CYP3A4, con la consiguiente alteración de sus concentraciones plasmáticas. Esto puede provocar unas mayores concentraciones plasmáticas de, p. ej., las ciclosporinas, las lactonas macrocíclicas (ivermectina, selamectina, milbemicina), el midazolam, la cisaprida, los bloqueadores de los canales del calcio, el fentanilo, la digoxina, los macrólidos, la metilprednisolona o los anticoagulantes cumarínicos. Las concentraciones plasmáticas aumentadas de los fármacos arriba mencionados pueden prolongar la duración de los efectos, así como los efectos adversos.
Por otro lado, los inductores del citocromo P450 pueden aumentar la tasa de metabolización del ketoconazol, p. ej., los barbitúricos o la fenitoína pueden aumentar la tasa de metabolización del ketoconazol y provocar una menor biodisponibilidad y, con ello, una menor eficacia.
El ketoconazol reduce las concentraciones séricas de la teofilina.
El ketoconazol inhibe la conversión del colesterol a cortisol y puede por lo tanto afectar a la dosificación del trilostano / mitotano en los perros tratados concomitantemente por hiperadrenocorticismo.

Se desconoce hasta qué punto estas interacciones son relevantes para los perros y gatos, pero en ausencia de datos debe evitarse la coadministración del medicamento veterinario con estos fármacos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral.
10 mg de ketoconazol por kg de peso corporal al día, administrados por vía oral. Esto corresponde a 1 comprimido por 40 kg de peso corporal al día.
Se recomienda tomar muestras al animal una vez al mes durante el tratamiento y suspender la administración de antifúngicos tras dos cultivos negativos. Cuando no sea posible realizar un seguimiento micológico, el tratamiento debe proseguir durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la curación micológica. Si las lesiones persisten al cabo de 8 semanas de tratamiento, el veterinario responsable debe evaluar de nuevo la medicación.
Administrar preferiblemente con alimentos para aumentar al máximo la absorción.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades o cuartos para garantizar una adecuada dosificación. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (abombado) mirando hacia dicha superficie.
Mitades: para partirlo en mitades, ejerza una ligera presión vertical sobre ambos lados del comprimido con la punta de los pulgares.
Cuartos: para partirlo en cuartos, ejerza una ligera presión vertical sobre el centro del comprimido con la punta del pulgar.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En los casos de sobredosis, pueden observarse los siguientes efectos: anorexia, vómitos, prurito, alopecia y aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) y la fosfatasa alcalina (FA) hepáticas.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antifúngicos sistémicos, derivados del imidazol.
Código ATCvet: QJ02AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoconazol es un agente antifúngico de amplio espectro, derivado del imidazol-dioxolano, que ejerce un efecto fungistático y esporicida sobre los dermatofitos de los perros.
El ketoconazol inhibe ampliamente el sistema del citocromo P450. El ketoconazol modifica la permeabilidad de las membranas de los hongos e inhibe específicamente la síntesis de ergosterol, que es un componente esencial de la membrana celular de los hongos, principalmente debido a la inhibición de la enzima 14-alfa-desmetilasa del citocromo P450 (P45014DM).
El ketoconazol tiene efectos antiandrogénicos y antiglucocorticoideos; inhibe la conversión del colesterol a hormonas esteroideas como la testosterona y el cortisol. Este efecto lo produce a través de la inhibición de las enzimas del citocromo P450 implicadas en la síntesis.
Debido a la inhibición de CYP3A4, el metabolismo de muchos fármacos se reduce y aumenta su biodisponibilidad *in vivo*.

El ketoconazol inhibe las bombas de eflujo constituidas por la glucoproteína P y puede aumentar la absorción oral y la distribución tisular de otras medicinas como, p. ej., la prednisolona.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas de 22 – 49 µg/ml (media: 35 µg/ml) en un plazo de 1,5 a 4,0 horas (media: 2,9 horas).

Un entorno ácido aumenta la absorción del ketoconazol y los fármacos que elevan el pH gástrico, la reducen. Se han encontrado concentraciones altas del fármaco en el hígado, las glándulas suprarrenales y en la hipófisis, mientras que se han observado concentraciones moderadas en los riñones, los pulmones, la vejiga, la médula ósea y el miocardio. Probablemente, a dosis normales (10 mg/kg), las concentraciones del fármaco alcanzadas sean inadecuadas en el cerebro, los testículos y los ojos para tratar la mayoría de las infecciones; son necesarias dosis más altas. Cruza la placenta (en ratas) y se excreta en la leche.

El ketoconazol se une a la fracción albúmina de las proteínas plasmáticas en un 84 %-99 %. El ketoconazol se metaboliza en el hígado en varios metabolitos inactivos. Se excreta predominantemente por la bilis y en menor grado por la orina. La semivida de eliminación terminal osciló entre 3 y 9 horas (media: 4,6 horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Glicolato sódico de almidón, tipo A
Lauril sulfato de sodio
Levadura seca
Sabor a pollo
Sílice coloidal anhidro
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez para el uso de los comprimidos subdivididos (cuartos/mitades): 3 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blísteres de aluminio/PVC/PE/PVDC, que contienen 10 comprimidos cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3119 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 2014
Fecha de la última renovación: 07/2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.