

PROSPECTO

Fungiconazol 400 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

ó

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fungiconazol 400 mg comprimidos para perros
Ketoconazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa: Ketoconazol 400 mg

Comprimidos redondos con sabor, de color marrón moteado, divisibles en mitades y cuartos

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones fúngicas causadas por:

- *Microsporium canis*
- *Microsporium gypseum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con insuficiencia hepática.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos raros (mas de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados), pueden observarse síntomas neurológicos - apatía, ataxia, temblores (es decir, el perro puede parecer pasivo, inestable y/o presentar espasmos musculares) -, hepatotoxicidad (daño hepático), vómitos, anorexia (marcada falta de apetito) 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 12 para consultar los efectos en los machos reproductores.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía 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.

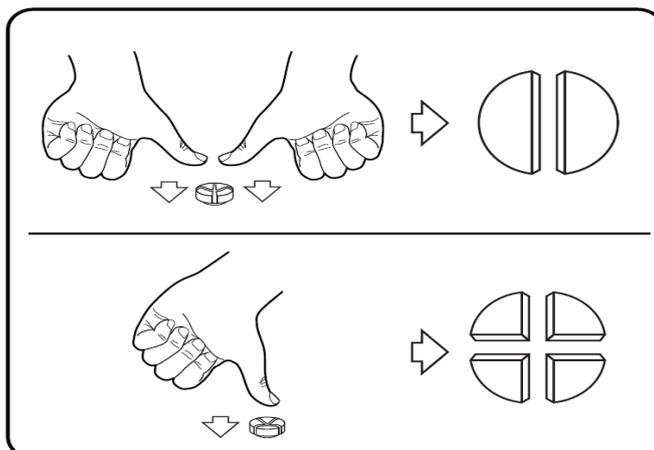
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.



10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez para el uso de los comprimidos subdivididos (cuartos/mitades): 3 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

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.

Gestación y lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio han demostrado evidencia de efectos teratogénos y embriotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes.

Su uso no está recomendado durante la gestación.

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 hiperadrenocorticismos.

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.

No administre otras medicinas a su perro sin consultar antes al veterinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos):

En los casos de sobredosis, pueden observarse los siguientes efectos: anorexia (marcada falta de apetito), vómitos, prurito (picor), alopecia (pérdida del pelo) y aumento de algunas enzimas hepáticas (ALT y FA).

Incompatibilidades:

No procede.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 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.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.