

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Fugazid 200 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fugazid 200 mg Tabletten für Hunde

Ketoconazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoconazol 200 mg

Tablette.

Bräunliche, gesprenkelte Tablette, teilbar in Hälften und Viertel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen), die durch folgende Erreger hervorgerufen werden:

- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung.

Nicht bei Tieren anwenden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können nach Verabreichung der therapeutischen Dosis folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Neurologische Symptome (Apathie, Ataxie, Muskelzuckungen)
- Hepatotoxizität (Schädigung der Leber)
- Erbrechen, Anorexie und/oder Diarrhoe

Ketoconazol zeigt vorübergehende anti-androgene und anti-glucocorticoide Wirkung.

Zu den Auswirkungen auf Zuchtrüden siehe auch Abschnitt 12.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.“

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Vorzugsweise mit dem Futter verabreichen, um eine maximale Resorption zu gewährleisten.

Hunde:

1x täglich 10 mg Ketoconazol / kg Körpergewicht (KGW) über 3 - 4 Wochen (entspr.1 Tablette pro 20 kg KGW).

Zur genaueren Dosisanpassung können auch halbe und geviertelte Tabletten verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten (Viertel/Hälften): 3 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden!

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hunde die mit Ketoconazol behandelt werden, sind als infektiös zu betrachten solange keine mykologische Heilung erzielt wurde. Es wird daher geraten, gesunde Tiere (auch Katzen) und Hunde, die behandelt werden, getrennt zu halten, um das Risiko einer erneuten Infektion oder einer Ausbreitung der Infektion zu minimieren.

Die Behandlung darf sich nicht auf die Therapie der infizierten Hunde beschränken. Es muss auch eine Reinigung der Umgebung unter Anwendung geeigneter Desinfektionsmittel erfolgen, da die Sporen über lange Zeiträume in der Umwelt überleben können. Es muss auch eine Desinfektion der vom Tier frequentierten Bereiche und Flächen wie z. B. Liegeflächen, Polstermöbel, Körbe, Böden und Auto (Transportbox) sowie der mit dem Tier in Kontakt gekommenen Gegenstände wie Liegedecken, Bürsten, Kämmen, Halsbändern, Leinen und Spielzeugen erfolgen. Andere Maßnahmen, wie häufiges Staubsaugen und Entfernen von potenziell kontaminiertem Material, das nicht desinfiziert werden kann, verringert ebenso das Risiko einer erneuten Infektion oder einer Ausbreitung der Infektion.

In seltenen Fällen kann die wiederholte Anwendung von Ketoconazol Kreuzresistenzen gegenüber anderen Azolen auslösen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Durch die Behandlung mit Ketoconazol wird der Testosteronspiegel gesenkt. Dadurch kann die Fortpflanzungsfähigkeit männlicher Hunde während und einige Wochen nach der Behandlung beeinträchtigt sein.

Im Falle einer Langzeitbehandlung muss die Leberfunktion engmaschig überwacht werden. Sollten klinische Zeichen einer Leberfunktionsstörung auftreten, muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Die Kombination von systemischer und topischer Behandlung wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die versehentliche Einnahme kann unerwünschte Reaktionen verursachen.

Kinder dürfen keinen Zugriff auf dieses Tierarzneimittel haben.

Bei einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Verabreichung der Tabletten die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Untersuchungen an Labortieren haben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen ergeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Antazida und/oder H₂-Rezeptorantagonisten (Cimetidin/Ranitidin) oder Protonenpumpenhemmern (z. B. Omeprazol) anwenden, da die Absorption von Ketoconazol beeinflusst werden könnte (für die Absorption ist ein saures, wässriges Milieu notwendig).

Ketoconazol ist ein Substrat und ein starker Inhibitor von Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4).

Die Elimination von Arzneimitteln, die über CYP3A4 metabolisiert werden, kann vermindert und dadurch deren Plasmakonzentrationen verändert werden. Dies kann zu erhöhten Plas-

makonzentrationen von z. B. Ciclosporin, makrozyklischen Laktonen (Ivermectin, Milbemycin), Calciumkanalblockern, Fentanyl, Digoxin, Makroliden, Methylprednisolon oder Kumarin-Antikoagulantien führen.

Die erhöhten Plasmaspiegel der oben erwähnten Wirkstoffe können ein längeres Anhalten sowohl der Wirkungen als auch der Nebenwirkungen verursachen.

Andererseits können Induktoren von Cytochrom P450 die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen, so können z. B. Barbiturate die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen, was eine verminderte Bioverfügbarkeit und damit eine abgeschwächte Wirksamkeit nach sich zieht.

Ketoconazol kann die Serumkonzentrationen von Theophyllin vermindern.

Ketoconazol hemmt die Umwandlung von Cholesterin zu Cortisol und kann sich, bei gleichzeitiger Behandlung eines Hyperadrenokortizismus bei Hunden, auf die Dosierung von Triostan auswirken.

Die gemeinsame Anwendung des Tierarzneimittels mit diesen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen, Anorexie, Juckreiz, Alopezie (Haarausfall) und Erhöhung der Leberenzyme Alanin-Aminotransferase (ALAT) und Alkalische Phosphatase (AP) führen.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Alu-PVC/PE/PVDC Blister mit 10 Tabletten.

Packung mit 1, 2, 5, 6, 10, 15, 20 oder 25 Blistern (10, 20, 50, 60, 100, 150, 200 oder 250 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.