

Fungiconazol

400 mg comprimate pentru câini

Deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Artesan Pharma GmbH & Co KG, Wendlandstrasse 1, 29439 Lüchow, Germania.

Denumirea produsului medicinal veterinar

Fungiconazol 400 mg comprimate pentru câini

Ketoconazol

Declararea substanței active și a altor ingrediente

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă: Ketoconazol 400 mg.

Comprimate aromate, de formă rotundă, cu puncte maronii, divizabile în două și patru părți egale.

Indicații

Tratamentul infecțiilor fungice cauzate de: *Microsporium canis*, *Microsporium gypseum*, *Trichophyton mentagrophytes*.

Contraindicații

Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Reacții adverse

În cazuri rare, la dozele standard pot fi observate simptome neurologice - apatie, ataxie, tremur (de exemplu câinele poate părea pasiv, instabil și/sau poate avea spasme musculare), hepatotoxicitate (leziuni hepatice), vărsături, anorexie (lipsa severă a apetitului alimentat) și/sau diaree.

Ketoconazolul are efecte anti-androgenice și anti-gluco-corticoidice; acesta inhibă conversia colesterolului în hormoni steroidieni, cum sunt testosteronul și cortizolul, în funcție de doza administrată și de timp. Vezi și secțiunea 12 pentru efecte la câinii de reproducție de sex masculin.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Specii țintă

Câini.

Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

10 mg de ketoconazol pe kg de greutate corporală pe zi, prin administrare orală. Aceasta corespunde la 1 comprimat la 40 kg de greutate corporală pe zi.

Se recomandă recoltarea de probe de la animal o dată pe lună în timpul tratamentului și oprirea administrării produsului antifungic după două culturi negative. Atunci când nu este posibilă urmărirea micologică, tratamentul trebuie continuat pe o perioadă de timp adecvată, pentru a asigura vindecarea micologică. Dacă leziunile persistă după 8 săptămâni de tratament, medicația trebuie reevaluată de către medicul veterinar responsabil.

Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie administrat de preferință împreună cu alimente, pentru a maximiza absorbția.

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

Două părți egale: Exercitați o ușoară presiune verticală cu vârful degetelor mari asupra ambelor părți ale comprimatului pentru a-l rupe în jumătăți.

Patru părți egale: Exercitați o ușoară presiune verticală cu vârful degetului mare asupra mijlocului comprimatului pentru a-l rupe în sferturi.

Timp de așteptare

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate în uz a comprimatelor divizate (jumătate/sferturi): 3 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie.

Atenționări speciale

Cu toate că acest lucru apare rar, utilizarea repetată a ketoconazolului poate induce rezistență încrucișată față de alte produse azolice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul cu ketoconazol determină supresia concentrațiilor de testosteron și creșterea concentrațiilor de progesteron și poate afecta eficiența reproducerii la câinii de sex masculin în timpul tratamentului și timp de câteva săptămâni după tratament.

Tratamentul dermatomicozei nu trebuie limitat la tratarea animalului (animalelor) infectat(e). Trebuie să includă, de asemenea, dezinfectarea mediului înconjurător, deoarece sporii pot supraviețui în mediu perioade lungi de timp. Alte măsuri includ utilizarea frecventă a aspiratorului, dezinfectarea echipamentului de îngrijire, iar îndepărtarea tuturor materialelor potențial contaminate, care nu pot fi dezinfectate, va reduce la minimum riscul de reinfectare sau răspândirea infecției.

Se recomandă asocierea tratamentului sistemic cu cel topic.

În cazul administrării pe termen lung, trebuie monitorizată cu atenție funcția hepatică. Dacă apar semne clinice care sugerează disfuncție hepatică, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul pielii și al mucoaselor cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Părțile (jumătate/sfert) de comprimat trebuie păstrate în blisterul original și pot fi utilizate pentru următoarea administrare. A se păstra blisterul în ambalajul exterior pentru a împiedica accesul copiilor.

Gestație și lactație:

Studiile la animale de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene și embrio-toxice.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățele pe parcursul perioadei de gestație sau lactație.

Nu este recomandată utilizarea pe parcursul perioadei de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat împreună cu antiacide și/sau antagoniști ai receptorilor H2 (cimetidină/ranitidină) sau inhibitori ai pompei de protoni (de ex. omeprazol), deoarece este posibil ca absorbția ketoconazolului să fie modificată (absorbția necesită un mediu acid).

Ketoconazolul este un substrat și un inhibitor puternic al citocromului P450 3A4 (CYP3A4). Acesta poate determina scăderea eliminării medicamentelor metabolizate prin intermediul CYP3A4, modificând astfel concentrațiile plasmatice. Inductorii citocromului P450 pot determina creșterea ratei de metabolizare a ketoconazolului. Interacțiunile relevante cu produse veterinare includ ciclosporinele, lactonele macrociclice (ivermectină, selamectină, milbemycină), midazolam, cisapridă, amlodipină, fentanil, antibiotice macrolidice (claritromicină, eritromicină), digoxină, anticoagulante și fenobarbital.

Ketoconazolul inhibă conversia colesterolului în cortizol și astfel poate influența dozarea trilostanului / mitotanolului la câinii tratați concomitent pentru hiperadrenocorticism.

Nu administrați niciun alt medicament câinelui dumneavoastră fără a consulta mai întâi medicul veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazurile de supradozare pot fi observate următoarele efecte: anorexie (lipsa severă a poftei de mâncare), vărsături, prurit (mâncărimi), alopecie (căderea părului) și creșterea valorilor unor enzime hepatice (ALT și ALP).

Incompatibilități:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Alte informații

Cutie conținând 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blistere din aluminiu/PVC/PE/PVDC, conținând fiecare câte 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.