

.....Fungiconazol 400 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungiconazol 400 mg compresse per cani

Ketoconazolo

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Ketoconazolo 400 mg

Compresse aromatizzate rotonde di colore marrone, punteggiate, divisibili in metà e in quarti uguali.

INDICAZIONI

Trattamento di infezioni fungine causate da:

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

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con insufficienza epatica.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

In rari casi possono essere osservati sintomi neurologici - apatia, atassia, tremori (il cane può cioè sembrare passivo, incapace di mantenere la stazione quadrupedale e/o può avere spasmi muscolari) -, epatotossicità (danni al fegato), vomito, anoressia (grave mancanza di appetito) e/o diarrea a dosi standard.

Il ketoconazolo possiede effetti antiandrogeni e antiglicocorticoidi; inibisce la conversione del colesterolo in ormoni steroidi, quali il testosterone e il cortisolo, in modo dose- e tempo-dipendente.

Per gli effetti nei cani maschi in riproduzione, vedere anche il paragrafo 'Avvertenze Speciali'.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

10 mg di ketoconazolo per kg di peso corporeo al giorno, tramite somministrazione orale, corrispondenti a 1 compressa per 40 kg di peso corporeo al giorno.

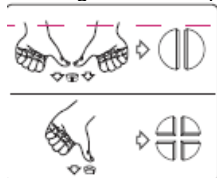
Si raccomanda di eseguire un esame micologico sull'animale una volta al mese durante il trattamento e di interrompere la somministrazione di antimicotico dopo due colture negative. Qualora non sia possibile l'esame micologico di follow-up, il trattamento deve essere proseguito per un periodo di tempo adeguato a garantire il trattamento antimicotico. Se le lesioni persistono dopo 8 settimane di trattamento, la terapia farmacologica deve essere riesaminata dal medico veterinario responsabile.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare di preferenza ai pasti, per massimizzare l'assorbimento.

Le compresse possono essere divise in metà e quarti uguali per garantire un dosaggio accurato. Porre la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.

Metà uguali: Con la punta dei entrambi i pollici esercitare una leggera pressione verticale su entrambi i lati della compressa



per romperla in due metà.

Quarti uguali: Con la punta di un solo pollice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla in quarti.

TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità delle compresse divise (quarti/metà): 3 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

AVVERTENZE SPECIALI

Anche se raramente, l'uso ripetuto di ketoconazolo può indurre reattività crociata con altri derivati azolici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento con ketoconazolo riduce le concentrazioni di testosterone e aumenta le concentrazioni di progesterone; nei cani maschi può influire sull'efficacia della riproduzione nel corso del trattamento e per alcune settimane successive alla sua interruzione.

Il trattamento di dermatofitosi non dovrebbe limitarsi alla cura dell'animale o degli animali infetti. Si raccomanda di includere anche la disinfezione dell'ambiente, poiché le spore possono sopravvivere a lungo nell'ambiente. Altre misure, quali il frequente utilizzo dell'aspirapolvere, la disinfezione degli apparecchi di toelettatura e l'eliminazione di tutto il materiale potenzialmente contaminato che non può essere disinfettato, ridurranno al minimo il rischio di re-infezione o diffusione dell'infezione.

Si raccomanda l'applicazione combinata di trattamento sistemico e topico.

In caso di somministrazione del trattamento a lungo termine, le funzioni epatiche devono essere attentamente monitorate. Interrompere immediatamente il trattamento qualora si manifestassero segni clinici che suggeriscano una disfunzione epatica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare il contatto di cute e mucose con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le compresse divise (metà/quarti) devono essere conservate nel blister originale e utilizzate al momento della somministrazione successiva. Conservare il blister nella scatola esterna per evitare l'accesso ai bambini.

Gravidanza e allattamento:

Studi condotti su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni ed embriotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide o in lattazione non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare con antacidi e/o antagonisti dei recettori H₂ (cimetidina/rantidina), né con inibitori della pompa protonica (ad es. omeprazolo), poiché l'assorbimento del ketoconazolo può essere modificato (l'assorbimento richiede un ambiente acido).

Il ketoconazolo è un substrato e un potente inibitore del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Può ridurre l'eliminazione di farmaci metabolizzati dal CYP3A4, alterandone le concentrazioni plasmatiche. Gli induttori del citocromo P450 possono aumentare la velocità del metabolismo del ketoconazolo. Tra le più importanti interazioni con altri medicinali veterinari figurano le ciclosporine, i lattoni macrociclici (ivermectina, selamectina, milbemicina), midazolam, cisapride, amlodipina, fentanil, macrolidi (claritromicina, eritromicina), digossina, anticoagulanti e fenobarbital.

Il ketoconazolo inibisce la conversione del colesterolo in cortisolo e può quindi influire sulle dosi di trilostano / mitotane in cani sottoposti a trattamento concomitante per iperadrenocorticismismo.

Non somministrare altri medicinali al cane se non dopo avere consultato il proprio medico veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio possono essere osservati i seguenti effetti: anoressia (grave perdita dell'appetito), vomito, prurito, alopecia (perdita di pelo) e aumento di alcuni enzimi epatici (ALT e ALP).

Incompatibilità:

Non applicabile.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 18-09-2015

ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blister in alluminio/PVC/PE/PVDC, ciascuno contenente 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.