



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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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 de igual tamaño

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones fúngicas causadas por:

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

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con insuficiencia hepática.

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos raros, 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

El ketoconazol tiene efectos antiandrogénicos y antigluocorticoideos; 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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

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.

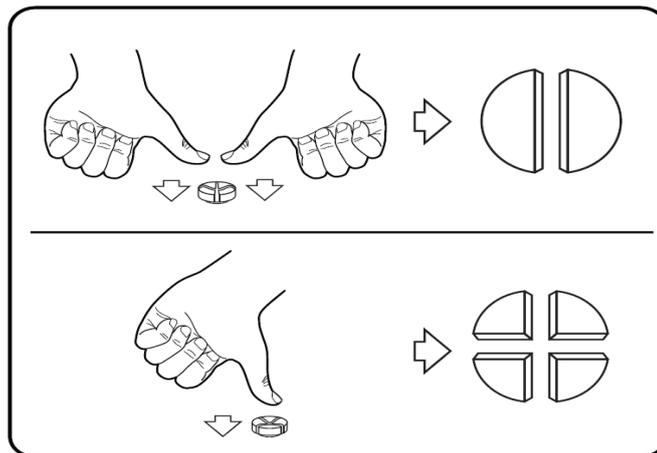
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar preferiblemente con alimentos para aumentar al máximo la absorción.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades o cuartos de igual tamaño 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 iguales: para partirlo en mitades, ejerza una ligera presión vertical sobre ambos lados del comprimido con la punta de los pulgares.

Cuartos iguales: 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 acaalamiento 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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben evitar todo contacto de la piel y las mucosas con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

Los comprimidos partidos (en mitades/cuartos) deben guardarse en el blíster original y utilizarse en la siguiente administración. Mantener el blíster en el embalaje exterior para evitar que los niños accedan a él.

Gestación y lactancia:

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.

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. Los inductores del citocromo P450 pueden aumentar la tasa de metabolización del ketoconazol. Entre las interacciones veterinarias relevantes se encuentran las ciclosporinas, las lactonas macrocíclicas (ivermectina, selamectina, milbemicina), el midazolam, la cisaprida, el amlodipino, el fentanilo, los macrólidos (claritromicina, eritromicina), la digoxina, los anticoagulantes y el fenobarbital.

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.

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



Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Octubre 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Representante:

Dechra Veterinary Products SLU
c/ Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
España