

BD/2019/REG NL 114225/zaak 711227

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 23 januari 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fungiconazol 400 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114225**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fungiconazol 400 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114225**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Fungiconazol 400 mg, tabletten voor honden, REG NL 114225** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Fungiconazol 400 mg, tabletten voor honden, REG NL 114225** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 114225/zaak 711227

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 114225/zaak 711227

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 juli 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FUNGICONAZOL 400 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoconazol 400 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Bruin gespikkelde, ronde gearomatiseerde tablet met een kruisvormige breuklijn.

De tabletten kunnen verdeeld worden in helften en kwarten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van dermatomycosen door de volgende dermatofyten:

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met leverfalen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Hoewel zeldzaam, kan herhaald gebruik van ketoconazol kruisresistentie tegen andere azolen induceren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling met ketoconazol onderdrukt de testosteronconcentratie en verhoogt de

progesteronconcentraties en kan invloed hebben op het dekresultaat van reuen tijdens en gedurende enkele weken na de behandeling.

De behandeling van dermatofytose moet niet beperkt blijven tot behandeling van de geïnfecteerde dieren. De omgeving moet ook gedesinfecteerd worden, aangezien sporen gedurende lange tijd in de omgeving kunnen overleven. Andere maatregelen zoals frequent stofzuigen, desinfectie van vachtverzorgingsmateriaal en het verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet kan worden ontsmet zal het risico van her-infectie of verspreiding van de infectie minimaliseren.

Combinatie van systemische en lokale behandeling wordt aanbevolen.

In het geval van langdurige behandeling moet de leverfunctie nauwkeurig worden gemonitord. Indien klinische symptomen ontstaan die wijzen op leverdysfunctie, dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet. Omdat de tabletten een smaakstof bevatten, moeten ze op een veilige plek bewaard worden, buiten het bereik van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele ingestie moet worden vermeden.

Bewaar de blisterverpakking in het doosje om het diergeneesmiddel buiten bereik van kinderen te houden. Tabletdelen (helften/kwarten) moeten in de originele blisterverpakking bewaard worden en voor de volgende toediening gebruikt worden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoconazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

De dermatofyten vermeld in de indicaties hebben zoönotisch potentieel met het risico op overdracht op mensen. Zorg voor een goede persoonlijke hygiëne (handen wassen na omgang met het dier en rechtstreeks contact met het dier vermijden). Neem contact op met uw arts als er tekenen van huidletsels ontstaan.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen (apathie, ataxie, tremors), levertoxiciteit, braken, anorexia en/of diarree worden waargenomen bij standaard doses.

Ketoconazol heeft voorbijgaande anti-androgene en anti-glucocorticoïde effecten; het remt de omzetting van cholesterol in steroïde hormonen zoals testosteron en cortisol op een dosis- en tijdsafhankelijke wijze.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Zie ook rubriek 4.5 voor effecten op fokreuen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen met zuurremmers en/of H₂-receptor-antagonisten (cimetidine/ranitidine) of protonpompremmers (bijv. omeprazol) aangezien dit de absorptie van ketoconazol kan beïnvloeden (absorptie vereist een zure omgeving).

Ketoconazol is een substraat en krachtige remmer van cytochroom P450 3A4 (CYP3A4). Het kan de eliminatie van geneesmiddelen, gemetaboliseerd door CYP3A4, verlagen en daarmee hun plasmaconcentraties veranderen. Dat kan leiden tot verhoogde plasmaconcentraties van bv. ciclosporine, macrocyclische lactonen (ivermectine, selamectine, milbemycine), midazolam, cisapride, calciumkanaalblockers, fentanyl, digoxine, macroliden, methylprednisolon of anticoagulantia (cumarine). De verhoogde plasmawaarden van de bovenvermelde geneesmiddelen kunnen de duur van zowel de werking als de bijwerkingen verlengen.

Anderzijds kunnen bevorderaars van cytochroom P450 de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen. Zo kunnen barbituraten of fenytoïne de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen, wat resulteert in een verminderde biobeschikbaarheid en dus een verminderde werkzaamheid.

Ketoconazol kan de theofyllineconcentraties in het serum verlagen.

Ketoconazol remt de omzetting van cholesterol in cortisol en kan daarom invloed hebben op de trilostane/mitotaan toediening bij honden die gelijktijdig worden behandeld voor hyperadrenocorticisme.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor honden en katten. Bij gebrek aan gegevens moet de gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en deze geneesmiddelen worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

10 mg ketoconazol per kg lichaamsgewicht per dag, per orale toediening. Dit komt overeen met 1 tablet per 40 kg lichaamsgewicht per dag.

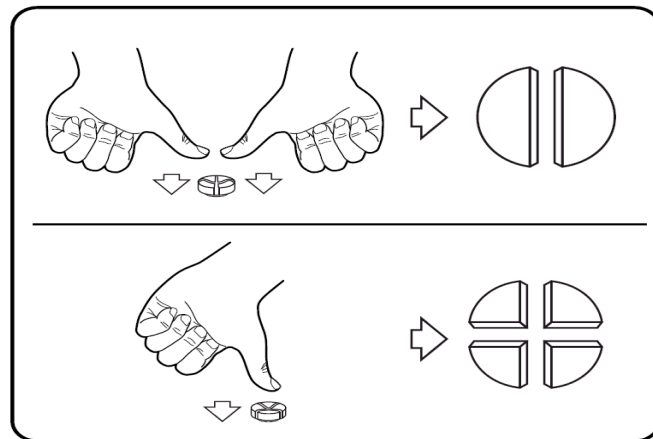
Het wordt aanbevolen om tijdens de behandeling één keer per maand een kweek van het dier af te nemen en de antischimmel behandeling te stoppen na twee negatieve kweken. Wanneer deze mycologische opvolging niet mogelijk is, dient de behandeling te worden voortgezet gedurende een geschikte periode om genezing van de schimmelinfectie mogelijk te maken. Indien laesies blijven bestaan na 8 weken medicatie, dient de behandeling door de verantwoordelijke dierenarts opnieuw te worden geëvalueerd.

Bij voorkeur toedienen met voedsel voor maximale absorptie.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.

Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwartten: druk met de duim op het midden van de tablet.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: anorexie, braken, pruritus, alopecia en toename van lever aminotransferase (ALT) en alkalische fosfatase (ALP).

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimycotica voor systemisch gebruik, imidazoolderivaten
ATCvet-code: QJ02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoconazol is een antischimmel middel met een breed spectrum, afgeleid van imidazol-dioxolaan met een fungistatisch en sporicide effect op dermatofyten bij honden.

Ketoconazol remt sterk het cytochroom P450-systeem. Ketoconazol wijzigt de permeabiliteit van schimmelmembranen en remt specifiek de synthese van ergosterol, dat een essentieel onderdeel vormt van de celmembraan van schimmels. Voornamelijk door remming van het enzym cytochroom P450 14-alfa-demethylase (P45014DM).

Ketoconazol heeft anti-androgene en anti-glucocorticoïde effecten; het remt de omzetting van cholesterol in steroïde hormonen zoals testosteron en cortisol. Het veroorzaakt dit effect door remming van cytochroom P450 enzymen die betrokken zijn bij de synthese.

Door remming van CYP3A4 wordt het metabolisme van vele geneesmiddelen vertraagd en hun biologische beschikbaarheid in vivo verhoogd.

Ketoconazol remt p-glycoproteïne effluxpompen en kan de orale absorptie en weefseldistributie van andere geneesmiddelen vergroten, bijvoorbeeld van prednisolon.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden piekplasmaspiegels van 22 - 49 µg/ml (gemiddeld 35 µg/ml) verkregen binnen 1,5-4,0 uur (gemiddeld 2,9 uur).

De absorptie van ketoconazol wordt versterkt in een zure omgeving en geneesmiddelen die de pH van de maag verhogen, kunnen de absorptie verminderen. Hoge geneesmiddelwaarden zijn terug te vinden in de lever, bijniere en hypofyse, tegenover meer gematigde waarden in de nieren, longen, blaas, het beenmerg en hartspierweefsel. Bij gebruikelijke doses (10 mg/kg) zijn de bereikte geneesmiddelwaarden waarschijnlijk onvoldoende om de meeste infecties in hersenen, testes en ogen te behandelen. Daarvoor zijn hogere doseringen nodig. Het product passeert de placenta (bij ratten) en wordt uitgescheiden in melk.

Ketoconazol is voor 84% - 99% gebonden aan albumine fractie van plasmaproteïnen. Ketoconazol wordt gemetaboliseerd in de lever tot verschillende inactieve metabolieten. Het wordt voornamelijk uitgescheiden in de gal en in mindere mate in urine. De terminale eliminatiehalfwaardetijd varieerde tussen de 3 en 9 uur (gemiddeld 4.6 uur).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Natriumzetmeelglycolaat, type A
Natriumlaurylsulfaat
Gedroogde gist
Kip smaakstof
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van tabletdelen (helften/kwart): 3 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, Aluminium/PVC/PE/PVDC blisters met elk 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114225

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 oktober 2014
Datum van laatste verlenging: 23 juli 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 juli 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fungiconazol 400 mg tabletten voor honden
Ketoconazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:
Ketoconazol 400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114225

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fungiconazol 400 mg tabletten voor honden
Ketoconazol

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114225

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Fungiconazol 400 mg tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fungiconazol 400 mg tabletten voor honden
Ketoconazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoconazol 400 mg

Bruin gespikkelde, ronde, gearomatiseerde tablet die kan worden verdeeld in helften en kwarten.

4. INDICATIES

Behandeling van dermatomycosen door de volgende dermatofyten:

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met leverfalen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen - apathie, ataxie, tremoren (de hond komt erg passief over, is onstabiel of heeft spiertrekkingen) -, levertoxiciteit (leverschade), braken, anorexia (ernstig gebrek aan eetlust) en / of diarree worden waargenomen bij standaard dosering.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Ketoconazol heeft voorbijgaande anti-androgene en anti-glucocorticoïde effecten; het remt de omzetting van cholesterol in steroïde hormonen zoals testosteron en cortisol op een dosis-, en tijdsafhankelijke wijze.

Zie ook rubriek 'Speciale waarschuwingen' voor effecten op fokreuen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

10 mg ketoconazol per kg lichaamsgewicht per dag, per orale toediening. Dit komt overeen met 1 tablet per 40 kg lichaamsgewicht per dag.

Het wordt aanbevolen om tijdens de behandeling één keer per maand een kweek van het dier af te nemen en de antischimmel behandeling te stoppen na twee negatieve kweken. Wanneer deze mycologische opvolging niet mogelijk is, dient de behandeling te worden voortgezet gedurende een geschikte periode om genezing van de schimmelinfectie mogelijk te maken. Indien laesies blijven bestaan na 8 weken medicatie, dient de behandeling door de verantwoordelijke dierenarts opnieuw te worden geëvalueerd.

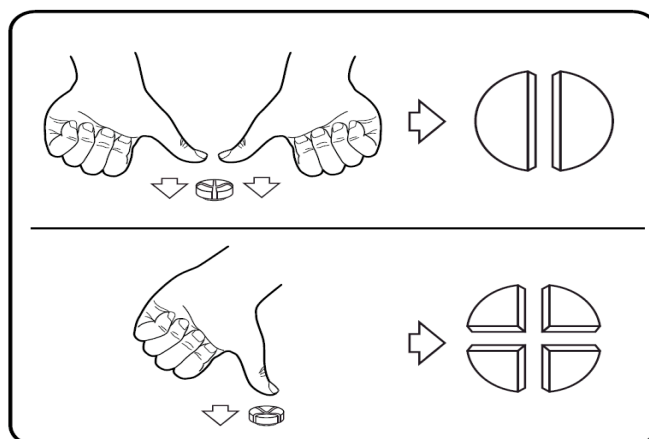
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij voorkeur toedienen met voedsel voor maximale absorptie.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.

Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwartten: druk met de duim op het midden van de tablet.



10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Houdbaarheid van tabletdelen (helften/kwartjes): 3 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Hoewel zeldzaam, kan herhaald gebruik van ketoconazol kruisresistentie tegen andere azolen induceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling met ketoconazol onderdrukt de testosteronconcentratie en verhoogt de progesteronconcentraties en kan invloed hebben op het dekresultaat van reuen tijdens en gedurende enkele weken na de behandeling.

De behandeling van dermatofyrose moet niet beperkt blijven tot behandeling van de geïnfecteerde dieren. De omgeving moet ook gedesinfecteerd worden, aangezien sporen gedurende lange tijd in de omgeving kunnen overleven. Andere maatregelen zoals frequent stofzuigen, desinfectie van vachtverzorgingsmateriaal en het verwijderen van al het mogelijk besmette materiaal dat niet kan worden ontsmet zal het risico van her-infectie of verspreiding van de infectie minimaliseren.

Combinatie van systemische en lokale behandeling wordt aanbevolen.

In het geval van langdurige behandeling moet de leverfunctie nauwkeurig worden gemonitord. Indien klinische symptomen ontstaan die wijzen op leverdysfunctie, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt. Omdat de tabletten een smaakstof bevatten, moeten ze op een veilige plek bewaard worden, buiten het bereik van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele ingestie moet worden vermeden. Bewaar de blisterverpakking in het doosje om het diergeneesmiddel buiten bereik van kinderen te houden. Tabletdelen (helften/kwartjes) moeten in de originele blisterverpakking bewaard worden en voor de volgende toediening gebruikt worden. In geval

van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoconazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

De dermatofyten vermeld in de indicaties hebben zoönotisch potentieel met het risico op overdracht op mensen. Zorg voor een goede persoonlijke hygiëne (handen wassen na omgang met het dier en rechtstreeks contact met het dier vermijden). Neem contact op met uw arts als er tekenen van huidletsels ontstaan.

Dracht en lactatie

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen met zuurremmers en/of H₂-receptor-antagonisten (cimetidine/ranitidine) of protonpompremmers (bijv. omeprazol) daar dit de absorptie van ketoconazol kan beïnvloeden (absorptie vereist een zure omgeving).

Ketoconazol is een substraat en krachtige remmer van cytochroom P450 3A4 (CYP3A4). Het kan de eliminatie van geneesmiddelen, gemetaboliseerd door CYP3A4, verlagen en daarmee hun plasmaconcentraties veranderen. Dat kan leiden tot verhoogde plasmaconcentraties van bv. ciclosporine, macrocyclische lactonen (ivermectine, selamectine, milbemycine), midazolam, cisapride, calciumkanaalblokkers, fentanyl, digoxine, macroliden, methylprednisolon of anticoagulantia (cumarine). De verhoogde plasmawaarden van de bovenvermelde geneesmiddelen kunnen de duur van zowel de werking als de bijwerkingen verlengen.

Anderzijds kunnen bevorderaars van cytochroom P450 de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen. Zo kunnen barbituraten of fenytoïne de snelheid van het metabolisme van ketoconazol verhogen, wat resulteert in een verminderde biobeschikbaarheid en dus een verminderde werkzaamheid.

Ketoconazol kan de theofyllineconcentraties in het serum verlagen.

Ketoconazol remt de omzetting van cholesterol in cortisol en kan daarom invloed hebben op de trilostane/mitotaan toediening bij honden die gelijktijdig worden behandeld voor hyperadrenocorticisme.

Het is niet bekend in welke mate deze interacties relevant zijn voor honden en katten. Bij gebrek aan gegevens moet de gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en deze geneesmiddelen worden vermeden.

Dien uw hond geen andere geneesmiddelen toe zonder dat eerst met uw dierenarts te overleggen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kunnen de volgende effecten worden gezien: anorexie (ernstig gebrek aan eetlust), braken, pruritus (jeuk), alopecia (haarverlies) en toename van enkele leverenzymen (ALT en ALP).

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Een kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, Aluminium/PVC/PE/PVDC blisters met elk 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 114225

KANALISATIE

UDA