**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ketoconazolum 400 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Mikrokrystalická celulosa |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) |
| Natrium-lauryl-sulfát |
| Sušené kvasnice |
| Kuřecí aroma |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Magnesium-stearát |

Hnědé kulaté ochucené tablety s dělícím křížem, na jedné straně vypouklé.

Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba dermatomykóz vyvolaných následujícími dermatofyty:

* *Microsporum canis,*
* *Microsporum gypseum,*
* *Trichophyton mentagrophytes*

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se selháním jater.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Opakované používání ketokonazolu může v ojedinělých případech vyvolat zkříženou rezistenci na ostatní azoly.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit terapii na epizootologických informacích a na znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antimikrobní politiky.

Léčba ketokonazolem snižuje koncentraci testosteronu a zvyšuje koncentraci progesteronu a může u samců během léčby a několik týdnů po jejím ukončení negativně ovlivňovat reprodukci.

Léčba dermatofytózy by neměla být omezena pouze na léčbu infikovaného zvířete / infikovaných zvířat. Měla by dále zahrnovat dezinfekci prostředí, protože spory mohou v prostředí přežívat velmi dlouhou dobu. Další opatření, jako je časté vysávání, dezinfekce nástrojů určených pro péči o zvířata a odstraňování veškerého potenciálně kontaminovaného materiálu, který není možné dezinfikovat, může minimalizovat riziko opakované infekce nebo šíření infekce.

Doporučuje se kombinace systémové a topické léčby.

V případě dlouhodobé léčby byměla býtpečlivě sledována funkce jater. Pokud se objeví klinické příznaky ukazující na poškození funkce jater, musí být léčba neprodleně přerušena. Tablety jsou ochuceny, a proto by měly být uchovávány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému požití. Uchovávejte blistr v původním obalu, aby k němu neměly přístup děti. Části (půlky/čtvrtky) tablet uchovávejte v původním blistru a použijte pro další podání. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketokonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Dermatofyty uvedené v indikaci mají zoonotický potenciál s rizikem přenosu na člověka. Dodržujte zásady správné osobní hygieny (mytí rukou po manipulaci se zvířetem a zabránění přímému kontaktu se zvířetem). Pokud se objeví známky kožních lézí, obraťte se na svého lékaře.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Poruchy nervového systémua např. ataxie, třes)  Apatiea, anorexiea  Hepatotoxicita  Zvracenía, průjema |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Porucha endokrinního systému (antiandrogenní účinekb,c, antiglukokortikoidní účinekb) |

a Mohou být pozorovány při doporučených dávkách.

b Přechodné. Ketokonazol inhibuje přeměnu cholesterolu na steroidní hormony, jako je testosteron a kortisol, a to v závislosti na dávce a době působení.

c Viz rovněž bod *Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat*, kde jsou popisovány účinky na reprodukční schopnost u chovných psů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Březost:

Nedoporučuje se použití během březosti

Studie u laboratorních zvířat prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte společně s antacidy nebo antagonisty H2-receptorů (cimetidin/ranitidin) ani s inhibitory protonové pumpy (např. omeprazol), protože může dojít ke změnám v absorpci ketokonazolu (absorpce vyžaduje kyselé prostředí).

Ketokonazol je substrát a silný inhibitor cytochromu P-450 3A4 (CYP3A4). Může snižovat vylučování léčiv metabolizovaných CYP3A4, a tím měnit jejich koncentraci v plazmě. To může mít za následek zvýšení plazmatické koncentrace např. cyklosporinu, makrocyklických laktonů (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolamu, cisapridu, blokátorů kalciových kanálů, fentanylu, digoxinu, makrolidů, methylprednisolonu nebo kumarinových antikoagulancií. Zvýšení plazmatické koncentrace výše uvedených léčiv může prodloužit trvání účinků nebo nežádoucích účinků.

Induktory cytochromu P450 ale mohou zároveň zvyšovat rychlost metabolismu ketokonazolu. Např. barbituráty nebo fenytoin mohou zvyšovat rychlost metabolismu ketokonazolu, což má za následek nižší biologickou dostupnost, a tudíž i sníženou účinnost.

Ketokonazol může snižovat koncentraci teofylinu v séru.

Ketokonazol inhibuje přeměnu cholesterolu na kortizol, a může tak ovlivňovat dávkování trilostanu / mitotanu u psů současně léčených s hyperadrenokorticismem

Není známo, do jaké míry jsou tyto interakce relevantní pro psy a kočky, ale vzhledem k nedostatku údajů je třeba se vyvarovat současného podávání veterinárního léčivého přípravku a těchto léčiv.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

10 mg ketokonazolu / kg ž. hm. jednou denně, perorálně. To odpovídá jedné tabletě / 40 kg ž. hm. jednou denně.

Během léčby je doporučeno jednou měsíčně odebírat od léčeného zvířete vzorky na mykologické vyšetření a v případě dvou negativních kultivací ukončit podávání antimykotického přípravku. Pokud mykologické sledování není možné, léčba by měla pokračovat po dostatečně dlouhou dobu, aby se zajistilo mykologické vyléčení (tj. zajišťující nepřítomnost patogenu). Pokud léze přetrvávají i po 8 týdnech léčby, měl by ošetřující veterinární lékař léčbu přehodnotit.

K zajištění maximální absorpce podávejte nejlépe společně s potravou.

K zajištění správného dávkování lze tablety dělit na poloviny nebo čtvrtiny. Položte tabletu na rovný povrch, stranou se čtvrtícím křížem nahoru a vypouklou (zakulacenou) stranou směrem k podkladu.

Dělení na poloviny: Špičkami palců zlehka zatlačte na obě strany tablety a rozlomte ji na poloviny.

Dělení na čtvrtiny: Špičkou palce zlehka zatlačte na prostředek tablety a rozlomte ji na čtvrtiny.



Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a je-li to relevantní, opatření v naléhavých případech a antidota)

V případě předávkování mohou být pozorovány následující účinky: anorexie, vomitus, pruritus, alopecie a zvýšení jaterní alaninaminotransferázy (ALT) a alkalické fosfatázy (ALP).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ02AB02

4.2 Farmakodynamika

Ketokonazol je širokospektré antimykotikum, odvozené od imidazolu-dioxolanu, které má fungistatický a sporicidní účinek na dermatofyta u psů.

Ketokonazol ve velké míře inhibuje systém cytochromu P450. Ketokonazol modifikuje propustnost buněčných membrán hub a inhibuje konkrétně syntézu ergosterolu, který je základní složkou buněčné membrány hub, zejména inhibicí enzymu cytochrom P450 14-alfa-demetylázy (P45014DM).

Ketokonazol má antiandrogenní a antiglukokortikoidní účinek; inhibuje přeměnu cholesterolu na steroidní hormony jako je testosteron a kortisol. Tento účinek vzniká inhibicí enzymů cytochromu P450, které se účastní syntézy.

Inhibicí CYP3A4 se snižuje metabolismus celé řady léčiv a jejich *in-vivo* biologická dostupnost se zvyšuje.

Ketokonazol inhibuje efluxní p-glykoproteinovou pumpu a může zvyšovat orální absorpci a tkáňovou distribuci jiných léčiv, například prednisolonu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání jsou maximální hladiny v plazmě 22 – 49 µg/ml (průměr 35 µg/ml) dosaženy během 1,5 až 4 hodin (průměr 2,9 hodin).

Absorpce ketokonazolu se zvyšuje v kyselém prostředí a léčiva, která zvyšují pH žaludku, mohou jeho absorpci snižovat. Vysoké koncentrace léčiva byly zjištěny v játrech, nadledvinách a hypofýze, zatímco v ledvinách, plicích, močovém měchýři, kostní dřeni a myokardu byly zjištěny koncentrace. Při obvyklých dávkách (10 mg/kg) je koncentrace léčiva v mozku, varlatech a očích pravděpodobně nedostatečná k léčbě většiny infekcí, proto jsou nezbytné vyšší dávky. Prochází placentou (u potkanů) a vylučuje se do mléka.

Ketokonazol je z 84 až 99 % vázán na albuminovou frakci plazmatických proteinů. Ketokonazol je metabolizován játry na několik neaktivních metabolitů. Je vylučován především žlučí a v menší míře močí. Terminální eliminační poločas se pohyboval v rozmezí 3 až 9 hodin (s průměrem 4,6 hodin).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníku - PVC/PE/PVDC.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistry, každý s obsahem 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/046/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 4. 2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).