**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Fungiconazol 400 mg tablety pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží.

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

Ketoconazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka: Ketoconazolum 400 mg

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

Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny.

**4. INDIKACE**

Léčba dermatomykóz vyvolaných následujícími dermatofyty:

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

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se selháním jater.

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat) mohou být při doporučených dávkách pozorovány příznaky poškození nervového systému - apatie, ataxie, třes (tzn. pes se může jevit pasivní, s problémy koordinace nebo může mít svalový třes), hepatotoxicita (poškození jater), zvracení, nechutenství (vážný nedostatek chuti k jídlu) nebo průjem.

Ketokonazol má přechodný antiandrogenní a antiglukokortikoidní účinek; inhibuje přeměnu cholesterolu na steroidní hormony jako je testosteron a kortisol, a to v závislosti na dávce a době působení. Viz rovněž bod 12, kde jsou popisovány účinky u chovných psů.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

K perorálnímu podání.

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

Během léčby se doporučuje jednou měsíčně odebírat od léčeného zvířete vzorky k mikrobiologickému 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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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.



**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet (čtvrtiny/poloviny): 3 dny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčba ketokonazolem snižuje koncentraci testosteronu a zvyšuje koncentrace 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 by se měla pečlivě sledovat 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 určené osobám, které podávají 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 pozření 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.

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.

Březost a laktace:

Studie u laboratorních zvířat prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích nebo laktujících fen.

Nedoporučuje se používat přípravek během březosti.

Interakce s dalšími 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, kteří jsou souběžně léčeni na hyperadrenokorticismus.

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

Nepodávejte svému psovi jiné léky, aniž byste to předtím zkonzultovali se svým veterinářem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování mohou být pozorovány následující účinky: anorexie (závažné snížení chuti k příjmu potravy), zvracení, pruritus (svědění), alopecie (ztráta srsti) a zvýšení některých jaterních enzymů (ALT a ALP).

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2023

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistrů z hliníku/PVC/PE/PVDC, každý s obsahem 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.