

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fugazid 400 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Ketoconazol 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette.

Bräunliche, gesprenkelte Tablette, teilbar in Hälften und Viertel.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen), die durch folgende Erreger hervorgerufen werden:

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung.

Nicht bei Tieren anwenden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hunde die mit Ketoconazol behandelt werden sind als infektiös zu betrachten solange keine mykologische Heilung erzielt wurde. Es wird daher geraten, gesunde Tiere (auch Katzen) und Hunde, die behandelt werden, getrennt zu halten; um das Risiko einer erneuten Infektion oder einer Ausbreitung der Infektion zu minimieren.

Die Behandlung darf sich nicht auf die Therapie der infizierten Hunde beschränken. Es muss auch eine Reinigung der Umgebung unter Anwendung geeigneter Desinfektionsmittel erfolgen, da die Sporen über lange Zeiträume in der Umwelt überleben können. Es muss auch eine Desinfektion der vom Tier frequentierten Bereiche und Flächen wie z. B. Liegeflächen, Polstermöbel, Körbe, Böden und Auto (Transportbox) sowie der mit dem Tier in Kontakt gekommenen Gegenstände wie Liegedecken; Bürsten, Kämmen, Halsbändern, Leinen und Spielzeugen erfolgen. Andere Maßnahmen, wie häufiges Staubsaugen und Entfernen von potenziell kontaminiertem Material, das nicht desinfiziert werden kann, verringert ebenso das Risiko einer erneuten Infektion oder einer Ausbreitung der Infektion.

In seltenen Fällen kann die wiederholte Anwendung von Ketoconazol Kreuzresistenzen gegenüber anderen Azolen auslösen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Durch die Behandlung mit Ketoconazol wird der Testosteronspiegel gesenkt.

Dadurch kann die Fortpflanzungsfähigkeit männlicher Hunde während und einige Wochen nach der Behandlung beeinträchtigt sein.

Im Falle einer Langzeitbehandlung, muss die Leberfunktion engmaschig überwacht werden.

Sollten klinische Zeichen einer Leberfunktionsstörung auftreten, muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Die Kombination von systemischer und topischer Behandlung wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die versehentliche Einnahme kann unerwünschte Reaktionen verursachen.

Kinder dürfen keinen Zugriff auf dieses Tierarzneimittel haben.

Bei einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Verabreichung der Tabletten die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können nach Verabreichung der therapeutischen Dosis folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Neurologische Symptome (Apathie, Ataxie, Muskelzuckungen)
- Hepatotoxizität (Schädigung der Leber)
- Erbrechen, Anorexie und / oder Diarrhoe.

Ketoconazol zeigt vorübergehende anti-androgene und anti-glucocorticoide Wirkung. Zu den Auswirkungen auf Zuchtrüden siehe auch Abschnitt 4.5.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fugazid 400 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren haben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen ergeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Antazida und/oder H₂-Rezeptorantagonisten (Cimetidin/Ranitidin) oder Protonenpumpenhemmern (z. B. Omeprazol) anwenden, da die Absorption von Ketoconazol beeinflusst werden könnte (für die Absorption ist ein saures, wässriges Milieu notwendig).

Ketoconazol ist ein Substrat und ein starker Inhibitor von Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Die Elimination von Arzneimitteln, die über CYP3A4 metabolisiert werden, kann vermindert und dadurch deren Plasmakonzentrationen verändert werden. Dies kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von z. B. Ciclosporin, makrozyklischen Laktonen (Ivermectin, Milbemycin), Calciumkanalblockern, Fentanyl, Digoxin, Makroliden, Methylprednisolon oder Kumarin-Antikoagulantien führen.

Die erhöhten Plasmaspiegel der oben erwähnten Wirkstoffe können ein längeres Anhalten sowohl der Wirkungen als auch der Nebenwirkungen verursachen.

Andererseits können Induktoren von Cytochrom P450 die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen, so können z. B. Barbiturate die Metabolisierungsrate von Ketoconazol erhöhen, was eine verminderte Bioverfügbarkeit und damit eine abgeschwächte Wirksamkeit nach sich zieht.

Ketoconazol kann die Serumkonzentrationen von Theophyllin vermindern.

Ketoconazol hemmt die Umwandlung von Cholesterin zu Cortisol und kann sich, bei gleichzeitiger Behandlung eines Hyperadrenokortizismus bei Hunden, auf die Dosierung von Trilostan auswirken.

Die gemeinsame Anwendung des Tierarzneimittels mit diesen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben. Vorzugsweise mit dem Futter verabreichen, um eine maximale Resorption zu gewährleisten.

Hunde:

1x täglich 10 mg Ketoconazol / kg Körpergewicht (KGW) über 3 - 4 Wochen (entspr. 1 Tablette pro 40 kg KGW).

Zur genaueren Dosisanpassung können auch halbe und geviertelte Tabletten verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen, Anorexie, Juckreiz, Alopezie (Haarausfall) und Erhöhung der Leberenzyme Alanin-Aminotransferase (ALAT) und Alkalische Phosphatase (AP) führen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemische Antimykotika; Imidazol-derivate

ATCvet Code: QJ02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoconazol gehört zu den Breitspektrum-Antimykotika aus der Gruppe der Imidazol-dioxolane. Diese weisen eine fungizide und sporizide Wirkung auf Dermatophyten von Hunden auf. Ketoconazol verändert die Permeabilität der Zellwände von Pilzen und hemmt spezifisch die Synthese von Ergosterol, das einen essentiellen Bestandteil der Zellmembran von Pilzen und Hefen darstellt. Die Hemmung erfolgt hauptsächlich durch die Hemmung des Enzyms Lanosterol-14-alpha-Demethylase (P45014DM) im Cytochrom P450 Enzymsystem.

Ketoconazol hat anti-androgene und anti-glu corticoide Wirkungen, indem es die Umwandlung von Cholesterol in Steroidhormone wie Testosteron und Cortisol hemmt. Dieser Effekt wird ebenfalls durch die Hemmung des an der Synthese dieser Stoffe beteiligten Cytochrom P450-Enzymssystems verursacht.

Die Hemmung des Cytochrom P450-Enzymssystems verringert den Metabolismus vieler Arzneimittel und erhöht damit deren Bioverfügbarkeit.

Ketoconazol ist auch Substrat und Inhibitor des P-Glykoproteins (PgP) und kann dadurch die orale Absorption und Gewebeverteilung anderer Arzneimittel erhöhen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Eingabe werden maximale Plasmaspiegel von Ketoconazol innerhalb von 1 – 2 Stunden erreicht. Für die Absorption von Ketoconazol ist ein saures, wässriges Milieu notwendig. Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die den pH-Wert im Magen erhöhen, kann die Absorption verringern.

In Leber, Nebennieren und Hypophyse sind hohe Wirkstoffspiegel zu finden; im Vergleich zu moderaten Wirkstoffspiegeln in Nieren, Lungen, Blase, Knochenmark und Myokard.

Bei einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht sind die erreichten Wirkstoffspiegel wahrscheinlich unzureichend um Infektionen im Hirn, den Testis und den Augen zu behandeln. Dafür sind höhere Dosierungen notwendig. Das Tierarzneimittel passiert die Plazenta-Schranke (Ratte) und wird bei Hunden mit der Milch ausgeschieden. Ketoconazol wird zu 84% - 99% an die Albuminfraktion der Plasmaproteine gebunden und in mehrere inaktive Metabolite abgebaut. Die Ausscheidung verläuft überwiegend biliär und zu einem geringeren Umfang auch über den Urin.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Natriumdodecylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Getrocknete Hefe
Hühnchenfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister sollen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Alu-PVC/PE/PVDC Blister mit 10 Tabletten.

Packung mit 1, 2, 5, 6, 10, 15, 20 oder 25 Blistern (10, 20, 50, 60, 100, 150, 200 oder 250 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer**

402055.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 02.09.2014

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. **Stand der Information**

....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.