

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fugazid 200 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ketoconazol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Natriumdodecylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Getrocknete Hefe
Hähnchenfleischaroma

Bräunliche, gesprenkelte Tablette, teilbar in Hälften und Viertel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Neurologische Störungen (Ataxie, Zuckungen*) Apathie, Anorexie Hepatotoxizität (Schädigung der Leber) Erbrechen, Diarrhoe
---	--

*der Muskulatur

Ketoconazol zeigt vorübergehende anti-androgene und anti-glukokortikoide Wirkung.

Zu den Auswirkungen auf Zuchtrüden siehe auch Abschnitt 3.5.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

1 x täglich 10 mg Ketoconazol / kg Körpergewicht (KGW) über 3 - 4 Wochen (entspr. 1 Tablette pro 20 kg KGW).

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

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen
Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten
Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ02AB02

4.2 Pharmakodynamik
Ketoconazol gehört zu den Breitspektrum-Antimykotika aus der Gruppe der Imidazoldioxolane. 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-glukokortikoide 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.

4.3 Pharmakokinetik
Nach oraler Einnahme 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, Testis und Augen zu behandeln. Dafür sind höhere Dosierungen notwendig. Das Tierarzneimittel passiert die Plazenta (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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Faltschachtel 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.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402054.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.09.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).