

[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungiconazol 200 mg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Ketoconazol 200 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Celuloză microcristalină                                      |
| Amidonglicolat de sodiu tip A                                 |
| Laurilsulfat de sodiu                                         |
| Drojdie uscată                                                |
| Aromă de pui                                                  |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru                            |
| Stearat de magneziu                                           |

Comprimate aromate, de formă rotundă, cu puncte maronii, cu linii mediane cu rol de divizare în patru părți.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul dermatomicozelor cauzate de următorii dermatofiți:

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

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu insuficiență hepatică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Cu toate că acest lucru apare rar, utilizarea repetată a ketoconazolului poate induce rezistență încrucișată față de alte medicamente azolice.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare



### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să aibă loc în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Tratamentul cu ketoconazol determină supresia concentrațiilor de testosteron și creșterea concentrațiilor de progesteron și poate afecta eficiența reproducerii la câinii de sex masculin în timpul tratamentului și timp de câteva săptămâni după tratament.

Tratamentul dermatomicozei nu trebuie limitat la tratarea animalului (animalelor) infectat(e). Trebuie să includă, de asemenea, dezinfectarea mediului înconjurător, deoarece sporii pot supraviețui în mediu perioade lungi de timp. Alte măsuri includ utilizarea frecventă a aspiratorului, dezinfectarea echipamentului de îngrijire, iar îndepărtarea tuturor materialelor potențial contaminate, care nu pot fi dezinfectate, va reduce la minimum riscul de reinfectare sau răspândirea infecției.

Se recomandă asocierea tratamentului sistemic cu cel topic.

În cazul administrării pe termen lung, trebuie monitorizată cu atenție funcția hepatică. Dacă apar semne clinice care sugerează disfuncție hepatică, tratamentul trebuie întrerupt imediat. Având în vedere că comprimatele sunt aromate, acestea trebuie păstrate la loc sigur, fără a se afla la îndemâna animalelor.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitată ingestia accidentală. A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a împiedica accesul copiilor. Părțile (jumătate/sfert) de comprimat trebuie păstrate în blisterul original și pot fi utilizate pentru următoarea administrare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### Alte precauții:

Dermatofizii menționați în indicație au potențial zoonotic, cu risc de transmitere la om. Mențineți o igienă personală bună (spălarea mâinilor după manipularea animalului și evitând contactul direct cu animalul). Dacă apar semne de leziuni cutanate, contactați-vă medicul.

## **3.6 Evenimente adverse**

Câini:

|                                                             |                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Semne neurologice <sup>a</sup> (de ex. ataxie, tremor)<br>Apatie <sup>a</sup> , anorexie <sup>a</sup><br>Toxicitate hepatică <sup>a</sup><br>Vărsături <sup>a</sup> , diaree <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                       |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburare la nivelul sistemului endocrin (efecte anti-androgene <sup>b,c</sup> , efecte anti-glucocorticoid <sup>b</sup> ) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Pot fi observate la doze standard.

<sup>b</sup>Tranzitorii. Ketoconazolul inhibă conversia colesterolului în hormoni steroidieni, cum sunt testosteronul și cortizolul, în funcție de doza administrată și de timp.

<sup>c</sup> Vezi și secțiunea Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă pentru efecte la câinii de reproducție de sex masculin.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

#### Gestație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene și embriotoxice.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administrat împreună cu antiacide și/sau antagoniști ai receptorilor H2 (cimetidină/ranitidină) sau inhibitori ai pompei de protoni (de ex. omeprazol), deoarece este posibil ca absorbția ketoconazolului să fie modificată (absorbția necesită un mediu acid).

Ketoconazolul este un substrat și un inhibitor puternic al citocromului P450 3A4 (CYP3A4). Poate determina scăderea eliminării medicamentelor metabolizate prin intermediul CYP3A4, modificând astfel concentrațiile plasmatice ale acestora. Acest lucru poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale, de ex., ciclosporinei, lactonelor macrociclice (ivermectină, selamectină, milbemicină), midazolamului, cisapridei, blocantelor canalelor de calciu, fentanilului, digoxinei, macrolidelor, metilprednisolonului sau anticoagulantelor cumarinice. Concentrațiile plasmatice crescute ale medicamentelor de mai sus pot prelungi durata efectelor, precum și a reacțiilor adverse.

Pe de altă parte, inductorii citocromului P450 pot determina creșterea ratei metabolismului ketoconazolului, de ex. barbituricele sau fenitoina pot crește rata metabolismului ketoconazolului, ceea ce duce la scăderea biodisponibilității și, ca urmare, a eficacității.

Ketoconazolul poate determina scăderea concentrațiilor serice de teofilină.

Ketoconazolul inhibă conversia colesterolului în cortizol și astfel poate influența dozarea trilostanului/mitotanului la câinii tratați concomitent pentru hiperadrenocorticism.

Nu se cunoaște în ce măsură sunt relevante aceste interacțiuni pentru câini și pisici, însă, în lipsa datelor, administrarea produsului medicinal veterinar concomitent cu aceste medicamente trebuie evitată. Nu administrați niciun alt medicament câinelui dumneavoastră fără a consulta mai întâi medicul veterinar.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

10 mg ketoconazol pe kg greutate corporală pe zi, prin administrare orală. Aceasta corespunde la 1 comprimat pe 20 kg greutate corporală pe zi.

Se recomandă recoltarea de probe de la animal o dată pe lună în timpul tratamentului și oprirea administrării produsului antifungic după două culturi negative. Atunci când nu este posibilă urmărirea micologică, tratamentul trebuie continuat pe o perioadă de timp adecvată, pentru a asigura vindecarea

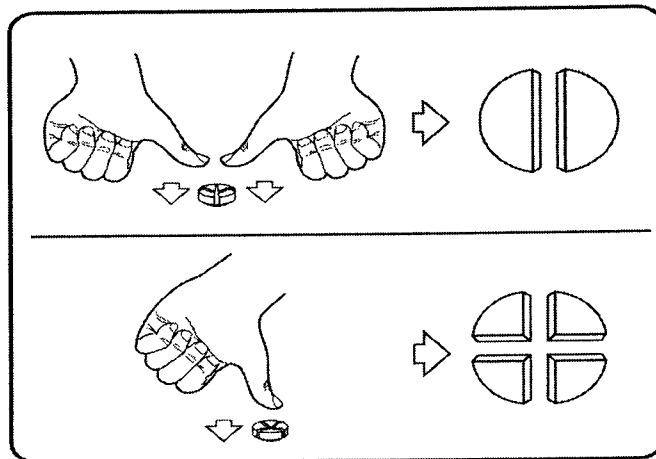
micologică. Dacă leziunile persistă după 8 săptămâni de tratament, medicația trebuie reevaluată de către medicul veterinar responsabil.

Produsul trebuie administrat de preferință împreună cu hrana, pentru a maximiza absorbția.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi, pentru a asigura administrarea adecvată. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

Jumătăți: Exercițiți o ușoară presiune verticală cu vârful degetelor mari asupra ambelor părți ale comprimatului pentru a-l rupe în jumătăți.

Sferturi: Exercițiți o ușoară presiune verticală cu vârful degetului mare asupra mijlocului comprimatului pentru a-l rupe în sferturi.



Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazurile de supradozare pot fi observate următoarele efecte: anorexie, vărsături, prurit, alopecie și creșterea valorilor enzimelor hepatice alanin aminotransferază (ALT) și fosfatază alcalină (FAL).

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ02AB02

### 4.2 Farmacodinamie

Ketoconazolul este un medicament antifungic cu spectru larg, derivat din imidazol-dioxolan, care exercită un efect fungistatic și sporicid asupra dermatofitelor la câini.

Ketoconazolul inhibă în mare măsură sistemul citocromului P450. Ketoconazolul modifică permeabilitatea membranelor fungilor și inhibă în mod specific sinteza ergosterolului, care este o componentă esențială a membranei celulare a fungilor, în principal prin inhibarea enzimei citocromului P450 14-alfa-demetilază (P45014DM).

Ketoconazolul are efecte anti-androgenice și anti-glucocorticoidice; acesta inhibă conversia colesterolului în hormoni steroidieni, cum sunt testosteronul și cortizolul. Acest efect este produs prin inhibarea enzimelor citocromului P450 implicate în sinteză. Prin inhibarea CYP3A4, se reduce metabolizarea multor medicamente, iar biodisponibilitatea *in vivo* a acestora crește.

Ketoconazolul inhibă pompa de eflux reprezentată de glicoproteina P și poate determina creșterea absorbției orale și distribuția tisulară a altor medicamente, de exemplu a prednisolonului.

#### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea orală, concentrațiile plasmatice maxime de 22 – 49 μg/ml (media 35 μg/ml) sunt atinse în interval de 1,5 până la 4,0 ore (media 2,9 ore).

Absorbția ketoconazolului este intensificată într-un mediu acid, iar medicamentele care determină creșterea pH-ului gastric pot diminua absorbția. La nivelul ficatului, glandelor suprarenale și al glandei hipofize se găsesc concentrații crescute de medicament, iar la nivelul rinichilor, pulmonilor, vezicii urinare, măduvei osoase și miocardului se găsesc concentrații mai moderate. La dozele uzuale (10 mg/kg), concentrațiile de medicament atinse sunt, probabil, neadecvate la nivelul creierului, testiculelor și ochilor pentru tratarea majorității infecțiilor; sunt necesare doze mai mari. Traversează placenta (la șobolani) și se excretă în lapte.

Ketoconazolul se leagă în proporție de 84% - 90% de fracția albuminică a proteinelor plasmatice. Ketoconazolul este metabolizat prin intermediul ficatului în mai mulți metaboliți inactivi. Se excretă predominant în bilă și într-o măsură mai mică în urină. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică prin eliminare a variat între 3 și 9 ore (media 4,6 ore).

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister din aluminiu/PVC/PE/PVDC.

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere, conținând fiecare câte 10 comprimate.  
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230071

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 14.05.2015

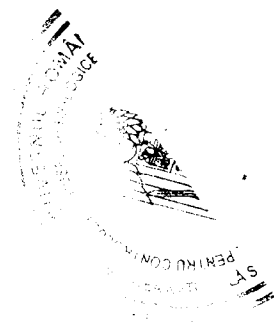
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

18.02.2025

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

WORK/ALUM

## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fungiconazol 200 mg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Ketoconazol 200 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10

20

30

40

50

60

70

80

90

100 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

230071

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blistere din Alu/PVC/PE/PVDC**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fungiconazol



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Ketoconazol 200 mg/comprimat

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fungiconazol 200 mg comprimate pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

#### Substanța activă:

Ketoconazol 200 mg

Comprimate aromate, de formă rotundă, cu puncte maronii, divizabile în jumătăți și sferturi.

### 3. Specii țintă

Câini.



### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor fungice cauzate de:

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

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu insuficiență hepatică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Cu toate că acest lucru apare rar, utilizarea repetată a ketoconazolului poate induce rezistență încrucișată față de alte medicamente azolice.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să aibă loc în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.



Tratamentul cu ketoconazol determină supresia concentrațiilor de testosteron și creșterea concentrațiilor de progesteron și poate afecta eficiența reproducerii la câinii de sex masculin în timpul tratamentului și timp de câteva săptămâni după tratament.

Tratamentul dermatomicozei nu trebuie limitat la tratarea animalului (animalelor) infectat(e). Trebuie să includă, de asemenea, dezinfectarea mediului înconjurător, deoarece sporii pot supraviețui în mediu pe perioade lungi de timp. Alte măsuri includ utilizarea frecventă a aspiratorului, dezinfectarea echipamentului de îngrijire, iar îndepărtarea tuturor materialelor potențial contaminate, care nu pot fi dezinfectate, va reduce la minimum riscul de reinfectare sau răspândirea infecției.

Se recomandă asocierea tratamentului sistemic cu cel topic.

În cazul administrării pe termen lung, trebuie monitorizată cu atenție funcția hepatică. Dacă apar semne clinice care sugerează disfuncție hepatică, tratamentul trebuie întrerupt imediat. Având în vedere că comprimatele sunt aromate, acestea trebuie păstrate la loc sigur, fără a se afla la îndemâna animalelor.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitată ingestia accidentală. A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a împiedica accesul copiilor. Părțile (jumătate/sfert) de comprimat trebuie păstrate în blisterul original și pot fi utilizate pentru următoarea administrare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Alte precauții:

Dermatofitii menționați în indicație au potențial zoonotic, cu risc de transmitere la om. Mențineți o igienă personală bună (spălarea mâinilor după manipularea animalului și evitând contactul direct cu animalul). Dacă apar semne de leziuni cutanate, contactați-vă medicul.

#### Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene și embriotoxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățele gestante sau lactante.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra împreună cu antiacide și/sau antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub> (cimetidină/ranitidină) sau inhibitori ai pompei de protoni (de ex. omeprazol), deoarece este posibil ca absorbția ketoconazolului să fie modificată (absorbția necesită un mediu acid).

Ketoconazolul este un substrat și un inhibitor puternic al citocromului P450 3A4 (CYP3A4). Poate determina scăderea eliminării medicamentelor metabolizate prin intermediul CYP3A4, modificând astfel concentrațiile plasmatice ale acestora. Acest lucru poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale, de ex., ciclosporinei, lactonelor macrociclice (ivermectină, selamectină, milbemicină), midazolamului, cisapridei, blocantelor canalelor de calciu, fentanilului, digoxinei, macrolidelor, metilprednisolonului sau anticoagulantelor cumarinice. Concentrațiile plasmatice crescute ale medicamentelor de mai sus pot prelungi durata efectelor, precum și a reacțiilor adverse.

Pe de altă parte, inductorii citocromului P450 pot determina creșterea ratei metabolismului ketoconazolului, de ex. barbituricele sau fenitoina pot crește rata metabolismului ketoconazolului, ceea ce duce la scăderea biodisponibilității și, ca urmare, a eficacității.

Ketoconazolul poate determina scăderea concentrațiilor serice de teofilină.

Ketoconazolul inhibă conversia colesterolului în cortizol și astfel poate influența dozarea trilostanului/mitotanolului la câinii tratați concomitent pentru hiperadrenocorticism.

Nu se cunoaște în ce măsură sunt relevante aceste interacțiuni pentru câini și pisici, însă, în lipsa datelor, administrarea produsului medicinal veterinar concomitent cu aceste medicamente trebuie evitată.

Nu administrați niciun alt medicament câinelui dumneavoastră fără a consulta mai întâi medicul veterinar.

#### Supradozare:

În cazurile de supradozare pot fi observate următoarele efecte: anorexie (lipsa severă a poftei de mâncare), vărsături, prurit (mâncărimi), alopecie (căderea părului) și creșterea valorilor unor enzime hepatice (ALT și FAL).

### 7. Evenimente adverse

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | Semne neurologice <sup>a</sup> (de ex. ataxie (lipsă de coordonare), tremor)<br>Apatie <sup>a</sup> , anorexie <sup>a</sup><br>Toxicitate hepatică (deteriorare a ficatului) <sup>a</sup><br>Vărsături <sup>a</sup> , diaree <sup>a</sup> |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburare la nivelul sistemului endocrin (efecte anti-androgene <sup>b,c</sup> , efecte anti-glucocorticoid <sup>b</sup> )                                                                                                                |

<sup>a</sup> Pot fi observate la doze standard.

<sup>b</sup> Tranzitorii. Ketoconazolul inhibă conversia colesterolului în hormoni steroidieni, cum sunt testosteronul și cortizolul, în funcție de doza administrată și de timp.

<sup>c</sup> Vezi și secțiunea Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă pentru efecte la câinii de reproducție de sex masculin.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

### 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

10 mg ketoconazol pe kg greutate corporală pe zi, prin administrare orală. Aceasta corespunde la 1 comprimat pe 20 kg greutate corporală pe zi.

Se recomandă recoltarea de probe de la animal o dată pe lună în timpul tratamentului și oprirea administrării produsului antifungic după două culturi negative. Atunci când nu este posibilă urmărirea micologică, tratamentul trebuie continuat pe o perioadă de timp adecvată, pentru a asigura vindecarea micologică. Dacă leziunile persistă după 8 săptămâni de tratament, medicația trebuie reevaluată de către medicul veterinar responsabil.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

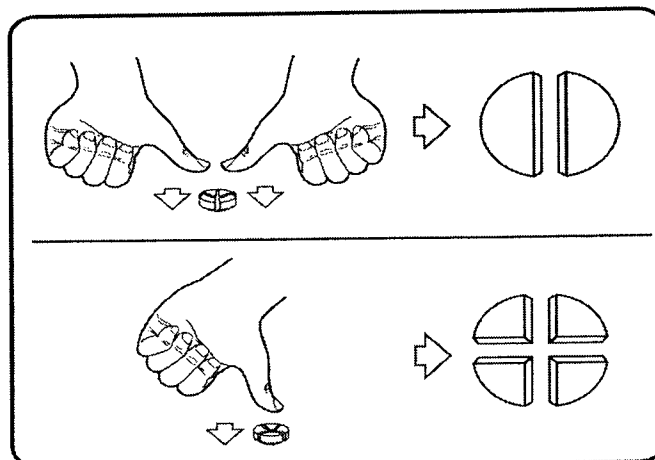
### 9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie administrat de preferință împreună cu hrana, pentru a maximiza absorbția.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi, pentru a asigura administrarea adecvată. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

**Jumătăți:** Exercitați o ușoară presiune verticală cu vârful degetelor mari asupra ambelor părți ale comprimatului pentru a-l rupe în jumătăți.

**Sferturi:** Exercitați o ușoară presiune verticală cu vârful degetului mare asupra mijlocului comprimatului pentru a-l rupe în sferturi.



## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

230071

Blister din aluminiu/PVC/PE/PVDC.

Cutie de carton conținând 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere, conținând fiecare câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

21.01.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **17. Alte informații**