



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungiconazol 400 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Ketoconazol 400 mg

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul dermatomicozelor cauzate de următorii dermatofiți:

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

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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

Dermatofii 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate), la dozele standard pot fi observate simptome neurologice (apatie, ataxie, tremor), toxicitate hepatică, vărsături, anorexie și/sau diaree.

Ketoconazolul are efecte anti-androgenice și anti-gluco-corticoidice tranzitorii; acesta inhibă conversia colesterolului în hormoni steroidieni, cum sunt testosteronul și cortizolul, în funcție de doza administrată și de timp. Vezi și secțiunea 4.5.1 pentru efecte la câinii de reproducție de sex masculin.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la animale de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene și embriotoxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățele gestante sau lactante. Nu este recomandată utilizarea pe parcursul perioadei de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În medicina umană, au fost descrise interacțiuni între ketoconazol și alte medicamente, rezultate din interacțiuni cu citocromul P 450 3A4 (CYP3A4) și P-glicoproteine (PgP).

Aceasta poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice, de exemplu de midazolam, ciclosporină, digoxină, cloramfenicol, ivermectină sau metilprednisolon, administrate oral.

Concentrațiile plasmatice crescute ale medicamentelor menționate mai sus pot prelungi durata efectelor, precum și a reacțiilor adverse.

Ketoconazolul poate crește concentrația serică a antidiabeticelor orale, ceea ce poate duce la hipoglicemie.

Pe de altă parte, unele medicamente, de exemplu barbituricele sau fenitoina pot determina creșterea ratei de metabolizare a ketoconazolului, ducând la scăderea biodisponibilității și, prin urmare, la scăderea eficacității.

Deoarece ketoconazolul necesită un mediu acid pentru absorbția maximă, antiacidele provoacă o reducere marcată a absorbției.

Utilizarea concomitentă cu eritromicina poate crește concentrația plasmatică a ketoconazolului.

Au fost, de asemenea, raportate la om interacțiuni între ketoconazol și antagoniști ai calciului.

Aceste medicamente pot avea efecte inotrope negative asupra inimii.

Nu se știe în ce măsură aceste interacțiuni sunt relevante pentru câini și pisici, dar în absența datelor, administrarea produsului și a acestor medicamente concomitent trebuie evitată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

10 mg de ketoconazol pe kg greutate corporală pe zi, prin administrare orală. Aceasta corespunde la 1 comprimat pe 40 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.

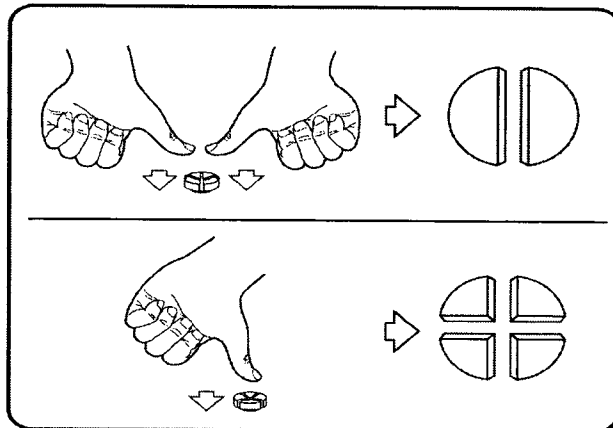
Produsul trebuie administrat de preferință împreună cu alimente, pentru a maximiza absorbția.

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.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antimicotice sistemice, derivați de imidazol.
Codul veterinar ATC: QJ02AB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, concentrațiile plasmatice maxime de 22 – 49 $\mu\text{g/ml}$ (media 35 $\mu\text{g/ml}$) 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, plămânilor, 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 placentă (la șobolani) și se excretă în lapte.

Ketoconazolul se leagă în proporție de 84%-99% 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).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu tip A
Laurilsulfat de sodiu
Drojdie uscată
Aromă de pui
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani
Perioada de valabilitate în uz a comprimatelor divizate (jumătăți/sferturi): 3 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blistere din aluminiu/PVC/PE/PVDC, conținând fiecare câte 10 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14.05.2015

Data ultimei refnnoiri: 22.01.2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungiconazol 400 mg comprimate pentru câini
Ketoconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Ketoconazol 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din Alu/PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungiconazol 400 mg comprimate pentru câini
Ketoconazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Fungiconazol 400 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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
Tarile de Jos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

Numai locul de testare și eliberare a seriilor va fi menționat pe prospectul tipărit.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fungiconazol 400 mg comprimate pentru câini
Ketoconazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă: Ketoconazol 400 mg

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor fungice cauzate de:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică.

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

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate), la dozele standard pot fi observate simptome neurologice - apatie, ataxie, tremur (de exemplu câinele poate

părea pasiv, instabil și/sau poate avea spasme musculare) -, hepatotoxicitate (leziuni hepatice), vărsături, anorexie (lipsa severă a apetitului alimentat) și/sau diaree.

Ketoconazolul are efecte anti-androgenice și anti-glucocorticoide tranzitorii; acesta inhibă conversia colesterolului în hormoni steroidieni, cum sunt testosteronul și cortizolul, în funcție de doza administrată și de timp. Vezi și secțiunea Atenționare (atenționări) specială (speciale) pentru efecte la câinii de reproducție de sex masculin.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare { farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro }.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

10 mg de ketoconazol pe kg greutate corporală pe zi, prin administrare orală. Aceasta corespunde la 1 comprimat pe 40 kg greutate corporală pe zi.

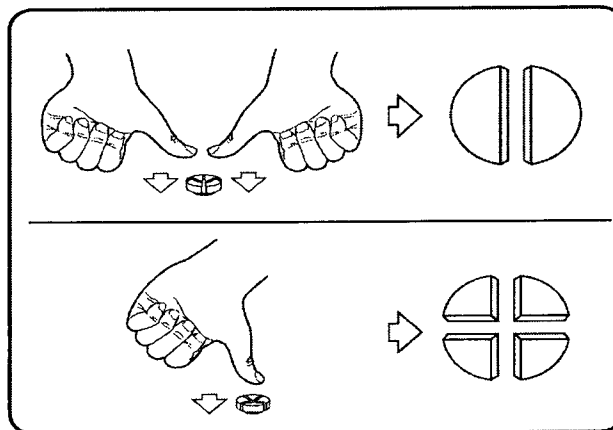
Se recomandă recoltarea de probe de la animal o dată pe lună în timpul tratamentului și oprirea administrării produsului antifungic după două culturi negative. Atunci când nu este posibilă urmărirea micologică, tratamentul trebuie continuat pe o perioadă de timp adecvată, pentru a asigura vindecarea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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat de preferință împreună cu alimente, 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. TIMP 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.

Perioada de valabilitate în uz a comprimatelor divizate (jumătăți/sferturi): 3 zile

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 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. Comprimatele parțiale (jumătate/sfert) trebuie păstrate în blisterul original și 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

Dermatofitiți 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 la animale de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene și embriotoxice.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățele gestante sau lactante.

Nu este recomandată utilizarea pe parcursul perioadei de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În medicina umană, au fost descrise interacțiuni între ketoconazol și alte medicamente, rezultate din interacțiuni cu cițocromul P 450 3A4 (CYP3A4) și P-glicoproteine (PgP).

Aceasta poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice, de exemplu de midazolam, ciclosporină, digoxină, cloramfenicol, ivermectină sau metilprednisolon, administrate oral.

Concentrațiile plasmatice crescute ale medicamentelor menționate mai sus pot prelungi durata efectelor, precum și a reacțiilor adverse.

Ketoconazolul poate crește concentrația serică a antidiabeticelor orale, ceea ce poate duce la hipoglicemie.

Pe de altă parte, unele medicamente, de exemplu barbituricele sau fenitoina pot determina creșterea ratei de metabolizare a ketoconazolului, ducând la scăderea biodisponibilității și, prin urmare, la scăderea eficacității.

Deoarece ketoconazolul necesită un mediu acid pentru absorbția maximă, antiacidele provoacă o reducere marcată a absorbției.

Utilizarea concomitentă cu eritromicina poate crește concentrația plasmatică a ketoconazolului.

Au fost, de asemenea, raportate la om interacțiuni între ketoconazol și antagoniști ai calciului.

Aceste medicamente pot avea efecte inotrope negative asupra inimii.

Nu se știe în ce măsură aceste interacțiuni sunt relevante pentru câini și pisici, dar în absența datelor, administrarea produsului și a acestor medicamente concomitent trebuie evitată.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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).

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton conținând 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blistere din aluminiu/PVC/PE/PVDC, conținând fiecare câte 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

