

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungiconazol 400 mg compresse per cani

Canizol vet 400 mg tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Ketoconazolo 400 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compresse aromatizzate rotonde di colore marrone, punteggiate, quadrisecabili.

Le compresse possono essere divise in due e quattro parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di dermatomicosi causate dai seguenti dermatofiti:

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

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con insufficienza epatica.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Anche se raramente, l'uso ripetuto di ketoconazolo può indurre reattività crociata con altri derivati azolici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento con ketoconazolo riduce le concentrazioni di testosterone e aumenta le concentrazioni di progesterone; nei cani maschi può influire sull'efficacia della riproduzione nel corso del trattamento e per alcune settimane successive alla sua interruzione.

Il trattamento di dermatofitosi non dovrebbe limitarsi alla cura dell'animale o degli animali infetti. Si raccomanda di includere anche la disinfezione dell'ambiente, poiché le spore possono sopravvivere a lungo nell'ambiente. Altre misure, quali il frequente utilizzo dell'aspirapolvere, la disinfezione degli apparecchi di toelettatura e l'eliminazione di tutto il materiale potenzialmente contaminato che non può essere disinfettato, ridurranno al minimo il rischio di re-infezione o diffusione dell'infezione.

Si raccomanda l'applicazione combinata di trattamento sistemico e topico.

In caso di somministrazione del trattamento a lungo termine, le funzioni epatiche devono essere attentamente monitorate. Interrompere immediatamente il trattamento qualora si manifestassero segni clinici che suggeriscano una disfunzione epatica. Essendo aromatizzate, le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare l'ingestione accidentale. Conservare il blister nella scatola esterna per evitare l'accesso ai bambini. Le compresse divise (metà/quarti) devono essere conservate nel blister originale e utilizzate al momento della somministrazione successiva. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al ketoconazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

I dermatofiti riportati nelle indicazioni sono potenzialmente zoonotici, ed esiste il rischio di trasmissione agli esseri umani. Mantenere una buona igiene personale (lavarsi le mani dopo la manipolazione dell'animale ed evitare il contatto diretto con l'animale). In presenza di segni di lesioni cutanee, rivolgersi al medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) possono essere osservati sintomi neurologici (apatia, atassia, tremori), tossicità epatica, vomito, anoressia e/o diarrea alle dosi standard.

Il ketoconazolo possiede effetti antiandrogeni e antigluco corticoidi transitori; inibisce la conversione del colesterolo in ormoni steroidi, quali il testosterone e il cortisolo, in modo dose- e tempo-dipendente. Per gli effetti nei cani maschi in riproduzione, vedere anche il paragrafo 4.5.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi condotti su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni ed embriotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide o in lattazione non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare con antiacidi e/o antagonisti dei recettori H2 (cimetidina/ranitidina), né con inibitori della pompa protonica (ad es. omeprazolo), poiché l'assorbimento del ketoconazolo può essere modificato (l'assorbimento richiede un ambiente acido).

Il ketoconazolo è un substrato e un potente inibitore del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Può ridurre l'eliminazione dei farmaci metabolizzati dal CYP3A4, alterandone le concentrazioni plasmatiche. Di conseguenza, si può osservare un aumento delle concentrazioni plasmatiche, ad es., di ciclosporina, lattoni macrociclici (ivermectina, selamectina, milbemicina), midazolam, cisapride, bloccanti dei canali del calcio, fentanil, digossina, macrolidi, metilprednisolone o anticoagulanti cumarinici. L'aumento dei livelli plasmatici dei farmaci sopra menzionati può prolungare la durata dell'effetto e degli effetti indesiderati.

D'altra parte, gli induttori del citocromo P450 possono accelerare il metabolismo del ketoconazolo, ad es. i barbiturici o la fenitoina possono accelerare il metabolismo del ketoconazolo, con conseguente riduzione della biodisponibilità e quindi dell'efficacia.

Il ketoconazolo può ridurre le concentrazioni sieriche di teofillina.

Il ketoconazolo inibisce la conversione del colesterolo in cortisolo e può quindi influire sulle dosi di trilostano / mitotano in cani sottoposti a trattamento concomitante per iperadrenocorticismo.

Non è noto in quale misura queste interazioni siano rilevanti per cani e gatti ma, in mancanza di dati, la co-somministrazione del prodotto e di questi farmaci deve essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

10 mg di ketoconazolo per kg di peso corporeo al giorno, tramite somministrazione orale, corrispondenti a 1 compressa per 40 kg di peso corporeo al giorno.

Si raccomanda di eseguire un esame micologico sull'animale una volta al mese durante il trattamento e di interrompere la somministrazione di antimicotico dopo due colture negative.

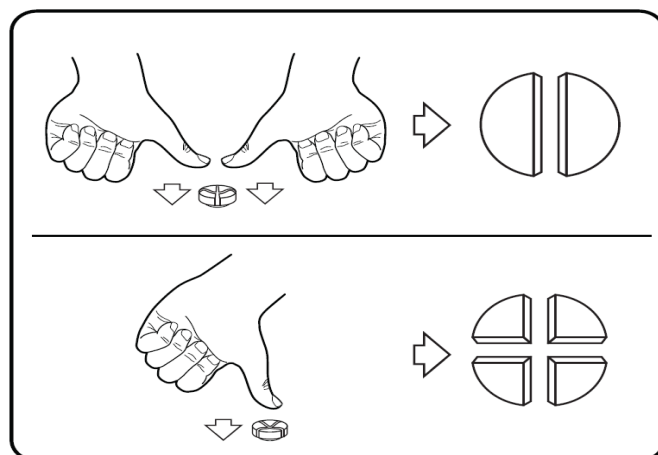
Qualora non sia possibile l'esame micologico di follow-up, il trattamento deve essere proseguito per un periodo di tempo adeguato a garantire il trattamento antimicotico. Se le lesioni persistono dopo 8 settimane di trattamento, la terapia farmacologica deve essere riesaminata dal medico veterinario responsabile.

Da somministrare di preferenza ai pasti, per massimizzare l'assorbimento.

Le compresse possono essere divise in metà e quarti per garantire un dosaggio accurato. Porre la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.

Metà: Con la punta dei pollici esercitare una leggera pressione verticale su entrambi i lati della compressa per romperla in due metà.

Quarti: Con la punta di un solo pollice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla in quarti.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi le seguenti condizioni: anoressia, vomito, prurito, alopecia, nonché aumento della alanina aminotransferasi (ALT) e della fosfatasi alcalina (ALP) epatiche.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicotici sistemici, derivati dell'imidazolo.
Codice ATCvet: QJ02AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ketoconazolo è un agente antimicotico con un ampio spettro, derivato dall'imidazolo-diossolano, che esercita un effetto fungistatico e sporicida sui dermatofiti nel cane.

Il ketoconazolo inibisce in larga misura il sistema del citocromo P450. Il ketoconazolo modifica la permeabilità delle membrane fungine e inibisce in modo specifico la sintesi di ergosterolo, componente essenziale della membrana cellulare fungina, principalmente inibendo l'enzima 14-alfa-demetilasi a livello del citocromo P450 (P45014DM).

Il ketoconazolo possiede effetti antiandrogeni e antiglicocorticoidi; inibisce la conversione del colesterolo in ormoni steroidi, quali il testosterone e il cortisolo. Produce questo effetto inibendo gli enzimi del citocromo P450 coinvolti nella sintesi.

L'inibizione del CYP3A4 determina la riduzione del metabolismo di numerosi farmaci e l'aumento della loro biodisponibilità *in-vivo*.

Il ketoconazolo inibisce le pompe di efflusso della p-glicoproteina e può aumentare l'assorbimento orale e la distribuzione nei tessuti di altri farmaci, ad es. il prednisolone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito di somministrazione orale, si ottengono livelli di picco plasmatici di 22 – 49 µg/ml (media 35 µg/ml) entro 1,5 - 4,0 ore (media 2,9 ore). L'assorbimento del ketoconazolo è aumentato in ambiente acido e i farmaci che aumentano il pH gastrico possono ridurre l'assorbimento. Livelli elevati del farmaco si riscontrano nel fegato, nelle ghiandole surrenali e nell'ipofisi, mentre si osservano livelli più moderati nei reni, nei polmoni, nella vescica, nel midollo osseo e nel miocardio. Alle dosi abituali (10 mg/kg), i livelli di farmaco ottenuti nel cervello, nei testicoli e negli occhi sono probabilmente inadeguati per il trattamento della maggior parte delle infezioni; sono necessarie dosi maggiori. Il farmaco attraversa la placenta (nel ratto) ed è escreto nel latte.

Il ketoconazolo si lega per l'84% - 99% alla frazione albuminica delle proteine plasmatiche. Il ketoconazolo viene metabolizzato dal fegato in numerosi metaboliti inattivi. Viene escreto prevalentemente nella bile e, in misura minore, nell'urina. L'emivita di eliminazione terminale è compresa tra 3 e 9 ore (media 4,6 ore).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato, tipo A
Sodio laurilsulfato
Lievito essiccato
Aroma di pollo
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità delle compresse divise (quarti/metà): 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1, , 3, , 5, , 10 blister in alluminio/PVC/PE/PVDC, ciascuno contenente 10 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister (10 compresse)	A.I.C. n. 104686011
Scatola contenente 3 blister (30 compresse)	A.I.C. n. 104686023
Scatola contenente 5 blister (50 compresse)	A.I.C. n. 104686035
Scatola contenente 10 blister (100 compresse)	A.I.C. n. 104686047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/09/2015
Data dell'ultimo rinnovo: 23/07/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungiconazol 400 mg compresse per cani
Ketoconazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Ketoconazolo 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10, 30, 50, 100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità delle compresse divise (quarti/metà): 3 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104686011
A.I.C. n. 104686023
A.I.C. n. 104686035
A.I.C. n. 104686047

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio/PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungiconazol 400 mg compresse per cani
Ketoconazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Fungiconazol 400 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fungiconazol 400 mg compresse per cani
Ketoconazolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Ketoconazolo 400 mg

Compresse aromatizzate rotonde di colore marrone, punteggiate, divisibili in metà e in quarti

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infezioni fungine causate da:

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con insufficienza epatica.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) possono essere osservati sintomi neurologici - apatia, atassia, tremori (il cane può cioè sembrare passivo, incapace di mantenere la stazione quadrupedale e/o può avere spasmi muscolari) -, epatotossicità (danni al fegato), vomito, anoressia (grave mancanza di appetito) e/o diarrea a dosi standard.

Il ketoconazolo possiede effetti antiandrogeni e antiglicocorticoidi transitori; inibisce la conversione del colesterolo in ormoni steroidi, quali il testosterone e il cortisolo, in modo dose- e tempo-dipendente. Per gli effetti nei cani maschi in riproduzione, vedere anche il paragrafo 12.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

10 mg di ketoconazolo per kg di peso corporeo al giorno, tramite somministrazione orale, corrispondenti a 1 compressa per 40 kg di peso corporeo al giorno.

Si raccomanda di eseguire un esame micologico sull'animale una volta al mese durante il trattamento e di interrompere la somministrazione di antimicotico dopo due colture negative. Qualora non sia possibile l'esame micologico di follow-up, il trattamento deve essere proseguito per un periodo di tempo adeguato a garantire il trattamento antimicotico. Se le lesioni persistono dopo 8 settimane di trattamento, la terapia farmacologica deve essere riesaminata dal medico veterinario responsabile.

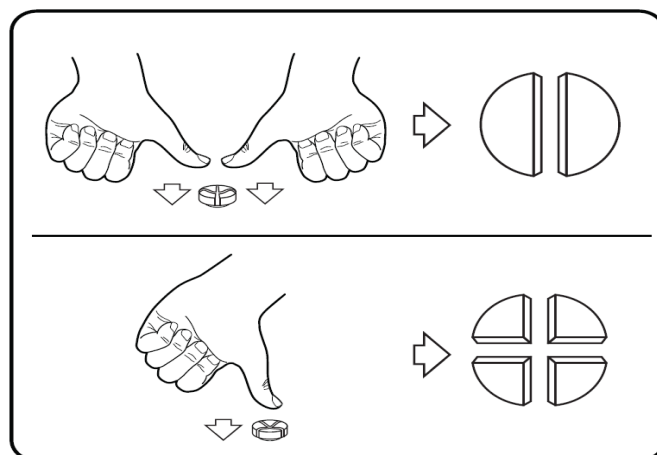
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare di preferenza ai pasti, per massimizzare l'assorbimento.

Le compresse possono essere divise in metà e quarti per garantire un dosaggio accurato. Porre la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.

Metà: Con la punta dei pollici esercitare una leggera pressione verticale su entrambi i lati della compressa per romperla in due metà.

Quarti: Con la punta di un solo pollice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla in quarti.



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità delle compresse divise (quarti/metà): 3 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Anche se raramente, l'uso ripetuto di ketoconazolo può indurre reattività crociata con altri derivati azolici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento con ketoconazolo riduce le concentrazioni di testosterone e aumenta le concentrazioni di progesterone; nei cani maschi può influire sull'efficacia della riproduzione nel corso del trattamento e per alcune settimane successive alla sua interruzione.

Il trattamento di dermatofitosi non dovrebbe limitarsi alla cura dell'animale o degli animali infetti. Si raccomanda di includere anche la disinfezione dell'ambiente, poiché le spore possono sopravvivere a lungo nell'ambiente. Altre misure, quali il frequente utilizzo dell'aspirapolvere, la disinfezione degli apparecchi di toelettatura e l'eliminazione di tutto il materiale potenzialmente contaminato che non può essere disinfettato, ridurranno al minimo il rischio di re-infezione o diffusione dell'infezione. Si raccomanda l'applicazione combinata di trattamento sistemico e topico.

In caso di somministrazione del trattamento a lungo termine, le funzioni epatiche devono essere attentamente monitorate. Interrompere immediatamente il trattamento qualora si manifestassero segni clinici che suggeriscano una disfunzione epatica. Essendo aromatizzate, le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare l'ingestione accidentale. Conservare il blister nella scatola esterna per evitare l'accesso ai bambini. Le compresse divise (metà/quarti) devono essere conservate nel blister originale e utilizzate al momento della somministrazione successiva. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al ketoconazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

I dermatofiti riportati nelle indicazioni sono potenzialmente zoonotici, ed esiste il rischio di trasmissione agli esseri umani. Mantenere una buona igiene personale (lavarsi le mani dopo la manipolazione dell'animale ed evitare il contatto diretto con l'animale). In presenza di segni di lesioni cutanee, rivolgersi al medico.

Gravidanza e allattamento:

Studi condotti su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni ed embriotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide o in lattazione non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare con antiacidi e/o antagonisti dei recettori H₂ (cimetidina/ranitidina), né con inibitori della pompa protonica (ad es. omeprazolo), poiché l'assorbimento del ketoconazolo può essere modificato (l'assorbimento richiede un ambiente acido).

Il ketoconazolo è un substrato e un potente inibitore del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Può ridurre l'eliminazione dei farmaci metabolizzati dal CYP3A4, alterandone le concentrazioni plasmatiche. Di conseguenza, si può osservare un aumento delle concentrazioni plasmatiche, ad es., di ciclosporina, lattoni macrociclici (ivermectina, selamectina, milbemicina), midazolam, cisapride, bloccanti dei canali del calcio, fentanil, digossina, macrolidi, metilprednisolone o anticoagulanti cumarinici. L'aumento dei livelli plasmatici dei farmaci sopra menzionati può prolungare la durata dell'effetto e degli effetti indesiderati.

D'altra parte, gli induttori del citocromo P450 possono accelerare il metabolismo del ketoconazolo, ad es. i barbiturici o la fenitoina possono accelerare il metabolismo del ketoconazolo, con conseguente riduzione della biodisponibilità e quindi dell'efficacia.

Il ketoconazolo può ridurre le concentrazioni sieriche di teofillina.

Il ketoconazolo inibisce la conversione del colesterolo in cortisolo e può quindi influire sulle dosi di trilostano / mitotano in cani sottoposti a trattamento concomitante per iperadrenocorticismismo.

Non è noto in quale misura queste interazioni siano rilevanti per cani e gatti ma, in mancanza di dati, la co-somministrazione del prodotto e di questi farmaci deve essere evitata.

Non somministrare altri medicinali al cane se non dopo avere consultato il proprio medico veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio possono essere osservati i seguenti effetti: anoressia (grave perdita dell'appetito), vomito, prurito, alopecia (perdita di pelo) e aumento di alcuni enzimi epatici (ALT e ALP).

Incompatibilità:

Non applicabile

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blister in alluminio/PVC/PE/PVDC, ciascuno contenente 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Approvato dal referente della procedura: CC