

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungiconazol 200 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Ketokonazol 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ karboxymetylškrobu A
Laurylsulfát sodný
Sušené kvasnice
Kuracia aróma
Oxid kremičitý koloidný bezvodý
Magnéziumstearát

Hnedé, na jednej strane vypuklé, guľaté ochutené tablety, deliteľné na štvrtiny.
Tablety je možné rozdeliť na polovice a štvrtiny.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba dermatomýkóz vyvolaných nasledujúcimi dermatofytmi:

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

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami funkcie pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Opakované používanie ketokonazolu môže v zriedkavých prípadoch vyvolať skříženú rezistenciu voči ostatným azolom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená epizootologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Liečba ketokonazolom znižuje koncentráciu testosterónu a zvyšuje koncentráciu progesterónu a môže negatívne ovplyvňovať reprodukčnú schopnosť samcov počas liečby a niekoľko týždňov po jej ukončení.

Liečba dermatofytózy sa nemá obmedziť len na liečbu infikovaného zvieratá /infikovaných zvierat. Mala by zahŕňať aj dezinfekciu prostredia, pretože spóry môžu v prostredí prežívať veľmi dlhé obdobie. Ďalšie opatrenia, ako je časté vysávanie, dezinfekcia nástrojov určených na starostlivosť o zvieratá a odstraňovanie všetkého potenciálne kontaminovaného materiálu, ktorý nie je možné dezinfikovať, môžu minimalizovať riziko opakovanej infekcie alebo šírenia infekcie.

Odporúča sa kombinácia systémovej a topickej liečby.

V prípade dlhodobej liečby by sa mala starostlivo sledovať funkcia pečene. Ak klinické príznaky naznačujú rozvoj pečenej dysfunkcie, liečba by sa mala ihneď prerušiť. Keďže tablety sú ochutené, majú sa uchovávať na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Treba sa vyhnúť náhodnému požitiu. Blister uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa zabránilo prístupu detí. Časti tabliet (polovice/štvrtiny) uchovávať v pôvodnom blistri na ďalšie použitie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na ketokonazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Dermatofyty uvedené v indikáciách majú zoonotický potenciál a predstavujú riziko prenosu na človeka. Dodržiavajte zásady správnej osobnej hygieny (umývanie rúk po manipulácii so zvieratami a vyhýbajte sa priamemu kontaktu so zvieratami). Ak sa vyskytnú príznaky kožných lézií, kontaktujte lekára.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	neurologické príznaky ^a (napr. ataxia, tras) apatia ^a , anorexia ^a hepatotoxicita ^a vracanie ^a , hnačka ^a
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	poruchy endokrinného systému (antiandrogénne účinky ^{b,c} , antilukokortikoidné účinky ^b)

^a Môžu byť pozorované pri štandardných dávkach

^b Prechodné. Ketokonazol inhibuje premenu cholesterolu na steroidné hormóny ako je testosterón a kortizol, a to v závislosti od dávky a doby pôsobenia.

^c Pozri tiež oddiel *Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch*, kde sú opísané účinky pri chovných psoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Gravidita:

Neodporúča sa používať počas gravidity.

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne a embryotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať spolu s antacidami a/alebo antagonistami H₂-receptorov (cimetidín/ranitidín) ani s inhibítormi protónovej pumpy (napr. omeprazol), pretože sa tým môže zmeniť absorpcia ketokonazolu (absorpcia vyžaduje kyslé prostredie).

Ketokonazol je substrátom a silným inhibítorom cytochrómu P450 3A4 (CYP3A4). Môže znižovať vylučovanie liekov metabolizovaných CYP3A4 a tým meniť ich koncentrácie v plazme. To môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám napr. cyklospóinu, makrocyclických laktónov (ivermektín, selamektín, milbemycín), midazolamu, cisapridu, látok blokujúcich vápnikový kanál, fentanyl, digoxínu, makrolidov, metylprednizolónu alebo kumarínových antikoagulancií. Zvýšené plazmatické hladiny vyššie uvedených liekov môžu predĺžiť trvanie ich účinkov ako aj nežiaducich účinkov.

Na druhej strane, induktory cytochrómu P450, napr. barbituráty alebo fenytoín, môžu zvýšiť rýchlosť metabolizmu ketokonazolu, čo vedie k zníženej biologickej dostupnosti a tým k zníženej účinnosti.

Ketokonazol môže znižovať sérové koncentrácie teofylínu.

Ketokonazol inhibuje premenu cholesterolu na kortizol a môže tak ovplyvniť dávkovanie trilostanu/mitotanu pri psoch súbežne liečených na hyperadrenokorticismus.

Nie je známe, do akej miery sú tieto interakcie relevantné pre psy a mačky, avšak z dôvodu chýbajúcich údajov sa treba vyhnúť súbežnému podávaniu veterinárneho lieku s týmito liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

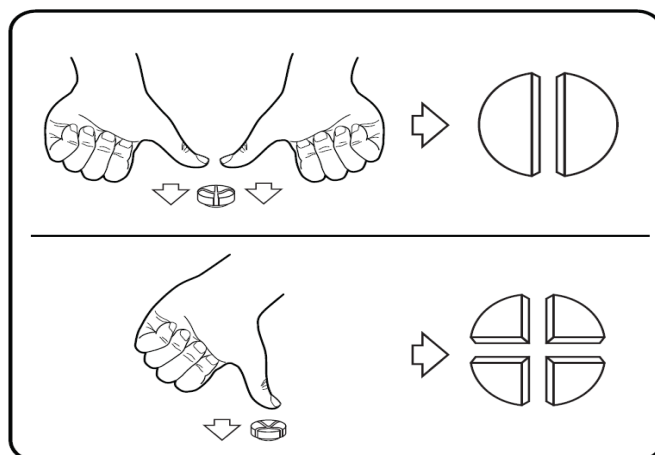
10 mg ketokonazolu na kg živej hmotnosti, perorálne. To odpovedá jednej tablete na 20 kg živej hmotnosti denne.

Počas liečby sa odporúča raz mesačne odobrať vzorky zvierat a po dvoch negatívnych kultiváciách ukončiť podávanie antimykotického lieku. Keď následné mykologické odbery nie sú možné, liečba by mala pokračovať dostatočne dlhú dobu, aby sa zabezpečilo mykologické vyliečenie. Ak lézie pretrvávajú aj po 8 týždňoch liečby, zodpovedný veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť. Podávať prednostne s krmivom, aby sa v maximálnej miere podporila absorpcia.

Tablety je možné rozdeliť na polovice alebo štvrtiny, aby bolo zaistené presné dávkovanie. Tabletú položte na rovnú plochu ryhovanou stranou nahor a vypuklou (zaoblenou) stranou smerom k podkladu.

Delenie na polovice: Špičkami palcov zľahka zatlačte na obe strany tablety a rozlomte ju na polovice.

Delenie na štvrtiny: Špičkou palca zľahka zatlačte na prostriedok tablety a rozlomte ju na štvrtiny.



Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nasledujúce účinky: nechutenstvo, vracanie, svrbenie, alopecia a zvýšenie pečenej alanínaminotransferázy (ALT) a alkalické fosfatázy (ALP).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ02AB02

4.2 Farmakodynamika

Ketokonazol je širokospektrálne antimykotikum, odvodené od imidazol-dioxolanu, ktorý má fungistatický a sporicídny účinok na dermatofyty pri psoch.

Ketokonazol vo veľkej miere inhibuje systém cytochrómu P450. Ketokonazol modifikuje priepustnosť bunkových membrán húb a blokuje konkrétne syntézu ergosterolu, ktorý je základnou zložkou bunkovej membrány húb, najmä inhibíciou enzýmu cytochróm P450 14-alfa-demetylázy (P45014DM).

Ketokonazol má antiandrogénny a antiglukokortikoidný účinok; blokuje premenu cholesterolu na steroidné hormóny ako je testosterón a kortizol. Tento účinok vzniká inhibíciou enzýmov cytochrómu P450, ktoré sa zúčastňujú na syntéze.

Inhibíciou CYP3A4 sa znižuje metabolizmus mnohých liekov a ich *in-vivo* biologická dostupnosť sa zvyšuje.

Ketokonazol blokuje efluxnú p-glykoproteínovú pumpu a môže zvyšovať perorálnu absorpciu a tkanivovú distribúciu iných liekov, napríklad prednizolonu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sú maximálne hladiny v plazme 22 – 49 µg/ml (priemer 35 µg/ml) dosiahnuté

za 1,5 až 4 hodiny (priemer 2,9 hodín).

Absorpcia ketokonazolu je zvýšená v kyslom prostredí a liečivá, ktoré zvyšujú pH žalúdka, môžu znižovať jeho absorpciu. Vysoké koncentrácie liečiva sa nachádzajú v pečeni, nadobličkách a hypofýze, stredné koncentrácie sa nachádzajú v obličkách, pľúcach, močovom mechúre, kostnej dreni a srdcovom svale. Pri bežných dávkach (10 mg/kg) sú hladiny dosiahnuté v mozgu, semenníkoch a očiach nedostatočné na liečbu väčšiny infekcií ; sú potrebné vyššie dávky. Liek prechádza placentou (pri potkanoch) a vylučuje sa do mlieka.

Ketokonazol je z 84 % – 99 % viazaný na albumínovú frakciu plazmatických proteínov. Ketokonazol sa metabolizuje v pečeni na niekoľko neaktívnych metabolitov. Vylučuje sa hlavne žľou a v menšej miere močom. Konečný eliminačný polčas sa nachádza v rozmedzí 3 a 9 hodín (priemer 4,6 hodín).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti delených tabliet: 3 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový/PVC/PE/PVDC blister.

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alebo 10 blistrov po 10 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/049/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/07/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungiconazol 200 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Ketokonazol 200 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10

20

30

40

50

60

70

80

90

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti delených tabliet: 3 dni.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/049/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Hliník/PVC/PE/PVDC blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungiconazol



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Ketokonazol 200 mg/tabletu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Fungiconazol 200 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Ketokonazol 200 mg

Hnedé, na jednej strane vypuklé, guľaté ochutené tablety, deliteľné na polovice a štvrtiny.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Liečba dermatomykóz vyvolaných nasledujúcimi dermatofytmi:

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

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami funkcie pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Opakované používanie ketokonazolu môže v zriedkavých prípadoch vyvolať skríženú rezistenciu voči ostatným azolom.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba sa má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Liečba ketokonazolom znižuje koncentráciu testosterónu a zvyšuje koncentráciu progesterónu a môže negatívne ovplyvňovať reprodukčnú schopnosť samcov počas liečby a niekoľko týždňov po jej ukončení.

Liečba dermatofytózy sa nemá obmedziť len na liečbu infikovaného zvieraťa /infikovaných zvierat. Mala by zahŕňať aj dezinfekciu prostredia, pretože spóry môžu v prostredí prežívať veľmi dlho. Ďalšie opatrenia, ako je časté vysávanie, dezinfekcia nástrojov určených na starostlivosť o zvieratá a odstraňovanie všetkého potenciálne kontaminovaného materiálu, ktorý nie je možné dezinfikovať, môžu minimalizovať riziko opakovanej infekcie alebo šírenia infekcie.

Odporúča sa kombinácia systémovej a topickej liečby.

V prípade dlhodobej liečby by sa mala starostlivo sledovať funkcia pečene. Ak klinické príznaky naznačujú rozvoj pečenej dysfunkcie, liečba by sa mala ihneď prerušiť.

Keďže tablety sú ochutené, majú sa uchovávať na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Treba sa vyhnúť náhodnému požitiu. Blister uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa zabránilo prístupu detí. Časti tabliet (polovica/štvrtina) uchovávať v pôvodnom blistri na ďalšie použitie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na katokonazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyte ruky.

Ďalšie opatrenia:

Dermatofyty uvedené v indikáciách majú zoonotický potenciál a predstavujú riziko prenosu na človeka. Dodržiavajte zásady správnej osobnej hygieny (umývanie rúk po manipulácii so zvieratom a vyhýbajte sa priamemu kontaktu so zvieratom). Ak sa vyskytnú príznaky kožných lézií, kontaktujte lekára.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne a embryotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

Neodporúča sa používať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať spolu s antacidami a/alebo antagonistami H₂-receptorov (cimetidín/ranitidín) ani s inhibítormi protónovej pumpy (napr. omeprazol), pretože sa tým môže zmeniť absorpcia ketokonazolu (absorpcia vyžaduje kyslé prostredie).

Ketokonazol je substrátom a silným inhibítorom cytochrómu P450 3A4 (CYP3A4). Môže znižovať vylučovanie liekov metabolizovaných CYP3A4 a tým meniť ich koncentrácie v plazme. To môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám napr. cyklospóinu, makrocyclických laktónov (ivermektín, selamektín, milbemycín), midazolamu, cisapridu, látok blokujúcich vápnikový kanál, fentanyl, digoxínu, makrolidov, metylprednizolónu alebo kumarínových antikoagulancií. Zvýšené plazmatické hladiny vyššie uvedených liekov môžu predĺžiť trvanie ich účinkov aj výskyt nežiaducich účinkov.

Na druhej strane induktory cytochrómu P450, napr. barbituráty alebo fenytoín, môžu zvýšiť rýchlosť metabolizmu ketokonazolu, čo vedie k zníženej biologickej dostupnosti a tým k zníženej účinnosti.

Ketokonazol môže znižovať sérové koncentrácie teofylínu.

Ketokonazol inhibuje premenu cholesterolu na kortizol a môže tak ovplyvniť dávkovanie trilostanu/mitotanu pri psoch súbežne liečených na hyperadrenokorticismus.

Nie je známe, do akej miery sú tieto interakcie relevantné pre psy a mačky, avšak z dôvodu chýbajúcich údajov sa treba vyhnúť súbežnému podávaniu veterinárneho lieku s týmito liekmi.

Nepodávajte psovi žiadne iné lieky bez predchádzajúcej konzultácie s veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nasledujúce účinky: nechutenstvo, vracanie, svrbenie, alopecia a zvýšenie pečenej alanínaminotransferázy (ALT) a alkalické fosfatázy (ALP).

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	neurologické príznaky ^a (napr. ataxia, tras) apatia ^a , anorexia ^a hepatotoxicita ^a vracanie ^a , hnačka ^a
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	poruchy endokrinného systému (antiandrogénne účinky ^{b,c} , antiglukokortikoidné účinky ^b)

^a Môžu byť pozorované pri štandardných dávkach

^b Prechodné. Ketokonazol inhibuje premenu cholesterolu na steroidné hormóny ako je testosterón a kortizol, a to v závislosti od dávky a doby pôsobenia.

^c Pozri tiež oddiel *Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch*, kde sú opísané účinky pri chovných psoch.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

10 mg ketokonazolu na kg živej hmotnosti, perorálne. To odpovedá jednej tablete na 20 kg živej hmotnosti denne.

Počas liečby sa odporúča raz mesačne odobrať vzorky zvierat a po dvoch negatívnych kultiváciách ukončiť podávanie antimykotického lieku. Keď následné mykologické odbery nie sú možné, liečba by mala pokračovať dostatočne dlhú dobu, aby sa zabezpečilo mykologické vyliečenie. Ak lézie pretrvávajú aj po 8 týždňoch liečby, zodpovedný veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

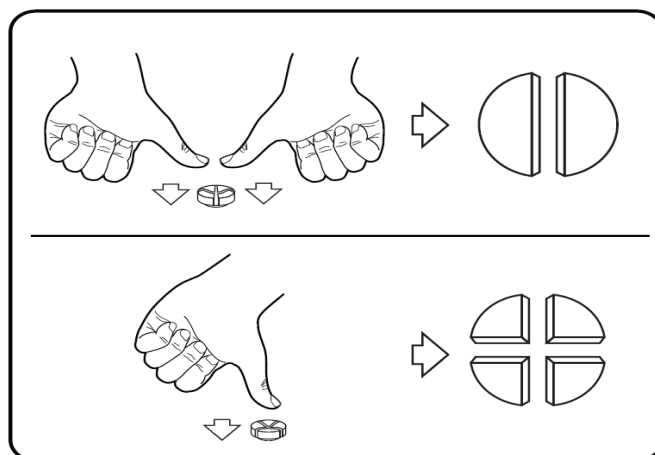
9. Pokyn o správnom podaní

Podávať prednostne s krmivom, aby sa v maximálnej miere podporila absorpcia.

Tablety je možné rozdeliť na polovice alebo štvrtiny, aby bolo zaistené presné dávkovanie. Tabletú položte na rovnú plochu, ryhovanou stranou nahor a vypuklou (zaoblenou) stranou smerom k podkladu.

Delenie na polovice: Špičkami palcov zľahka zatlačte na obe strany tablety a rozlomte ju na polovice.

Delenie na štvrtiny: Špičkou palca zľahka zatlačte na prostriedok tablety a rozlomte ju na štvrtiny.



10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti delených tabliet: 3 dni.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/049/DC/15-S

Hliníkový/PVC/PE/PVDC blister.

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alebo 10 hliníkových/PVC/PE/PVDC blistrov, po 10 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: + 420 775034156

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie