

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungiconazol 200 mg tablety pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Ketoconazolum 200 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

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

Tablety je možné rozdeliť na polovice a štvrtiny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba dermatomykóz vyvolaných nasledujúcimi dermatofytmi:

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

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám s poruchami funkcie pečene.

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

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Opakované používanie ketokonazolu môže v zriedkavých prípadoch vyvolať skríženú rezistenciu na ostatné azoly.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liečba ketokonazolom znižuje koncentráciu testosterónu a zvyšuje koncentrácie progesterónu a môže u psov počas liečby a niekoľko týždňov po jej ukončení negatívne ovplyvňovať reprodukciu.

Liečenie dermatofytózy by sa nemalo obmedziť len na liečenie infikovaného zvieratá /infikovaných zvierat. Malo by zahŕňať aj dezinfekciu prostredia, pretože spóry môžu v prostredí prežívať veľmi dlhý čas. Ďalšie opatrenia, ako je časté vysávanie, dezinfekcia nástrojov určených na starostlivosť o zvieratá a odstraňovanie všetkého potenciálne kontaminovaného materiálu, ktorý nie je možné

dezinfikovať, môže minimalizovať riziko opakovanej infekcie alebo šírenie infekcie.

Odporúča sa kombinácia systémovej a topickej liečby.

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

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

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky.

#### Ďalšie opatrenia

Dermatofyty spomínané v indikáciách majú zoonotický potenciál s rizikom prenosu na ľudí.

Udržiavať dobrú osobnú hygienu (po manipulácii so zvieratám si umyť ruky a vyhýbať sa priamemu kontaktu so zvieratám). Ak sa vyskytnú prejavy kožných lézií, kontaktovať lekára.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 zvierat z 10 000 zvierat) môžu byť pri štandardných dávkach pozorované neurologické symptómy (apatia, ataxia, tras), hepatotoxicita, zvracanie, nechutenstvo a/alebo hnačka.

Ketokonazol má prechodný antiandrogénny a antiglukokortikoidný účinok; inhibuje premenu cholesterolu na steroidné hormóny ako je testosterón a kortizol, a to v závislosti od dávky a doby pôsobenia. Vid' tiež časť 4.5, kde sú popisované účinky na reprodukčnú schopnosť u psov.

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Štúdie u laboratórnych zvierat preukázali teratogénne a embryotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných alebo laktujúcich súk.

Neodporúča sa používať počas gravidity.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepodávať spolu s antacidami a/alebo antagonistami H<sub>2</sub>-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 znížiť vylučovanie liekov metabolizovaných CYP3A4 a tým zmeniť 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 môže predĺžiť trvanie účinkov ako aj výskyt nežiaducich účinkov.

Na druhej strane môžu induktory cytochrómu P450, napr. barbituráty alebo fenytoín, 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 u psov 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 lieku s týmito liekmi.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

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

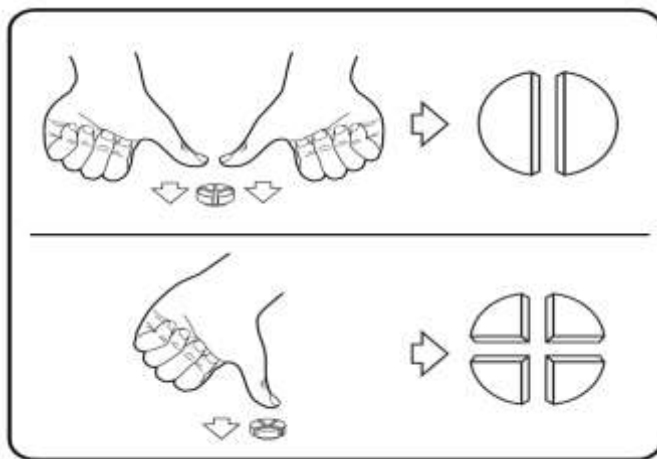
Počas liečby sa odporúča raz mesačne odoberať vzorky a v prípade dvoch negatívnych kultivácií ukončiť podávanie antimykotického lieku. Keď následné mykologické odbery nie sú možné, liečba by mala pokračovať dostatočne dlhú dobu, aby sa zaistilo vyliečenie. Ak lézie pretrvávajú aj po 8 týždňoch liečby,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

Podávať pokiaľ možno spolu s jedlom, aby sa v maximálnej miere podporila absorpcia.

Tablety je možné rozdeliť na polovice alebo štvrtiny, aby bolo zaistené presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch, ryhovanou stranou hore a vypuklou 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.



#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

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

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká na systémové použitie, imidazolové deriváty.

Kód ATCvet: QJ02AB02

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketokonazol je širokospektrálne antimykotikum, odvodené od imidazolu-dioxolanu, ktorý má fungistatický a sporicídný účinok na dermatofytózy u psov.

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 celého radu 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.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

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 posilnená v kyslom prostredí a lieky, ktoré zvyšujú pH žalúdka, môžu znížiť absorpciu. Vysoké hladiny lieku sa vyskytujú v pečeni, nadobličkách a hypofýze, zatiaľ čo stredne vysoké hladiny sa vyskytujú v obličkách, pľúcach, močovom mechúre, kostnej dreni a srdcovom svale. Pri bežných dávkach (10 mg/kg) sú hladiny dosiahnuté v mozgu, semenníkoch a očiach nedostačujúce na liečbu väčšiny infekcií. Potrebne sú vyššie dávky. Liek prechádza placentou (u potkanov) a vylučuje sa do mlieka.

Ketokonazol je z 84 % - 99 % viazaný na albumínovú frakciu plazmatických proteínov. Ketokonazol je metabolizovaný pečeňou na niekoľko neaktívnych metabolitov. Je vylučovaný predovšetkým žlčou a v menšej miere močom. Konečný eliminačný polčas sa nachádza v rozmedzí 3 a 9 hodín (priemer 4,6 hodín).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Mikrokryštalická celulóza  
Sodná soľ karboxymetylškrobu A  
Lauryl-sulfát sodný  
Sušené droždzie  
Kuracia aróma  
Koloidný bezvodý oxid kremičitý  
Magnéziumstearát

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti delených tabliet (štvrtiny/polovice): 3 dni.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 hliník/PVC/PE/PVDC blister, každý s obsahom 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/049/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie:  
Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fungiconazol 200 mg tablety pre psy  
Ketoconazolum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá tableta obsahuje:  
Ketoconazolum 200 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

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

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/049/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

Hliník/PVC/PE/PVDC blister

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fungiconazol 200 mg tablety pre psy  
Ketoconazolum

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Fungiconazol 200 mg tablety pre psy

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandsko

##### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fungiconazol 200 mg tablety pre psy  
Ketoconazolum

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka: Ketoconazolum 200 mg

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

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba dermatomykóz vyvolaných nasledujúcimi dermatofytmi:

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

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám s poruchami funkcie pečene.

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

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 zvierat z 10 000 zvierat) môžu byť pri štandardných dávkach pozorované neurologické symptómy (apatia, ataxia, tras), hepatotoxicita, zvracanie, nechutenstvo a/alebo hnačka.

Ketokonazol má prechodný antiandrogénny a antiglukokortikoidný účinok; inhibuje premenu cholesterolu na steroidné hormóny ako je testosterón a kortizol, a to v závislosti od dávky a doby pôsobenia. Vid' tiež časť 12, kde sú popisované účinky na reprodukčnú schopnosť u psov.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

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

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

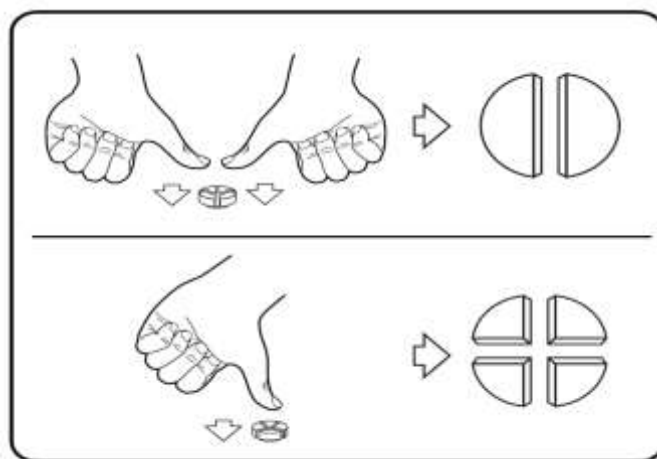
## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podávať pokiaľ možno spolu s jedlom, aby sa v maximálnej miere podporila absorpcia.

Tablety je možné rozdeliť na polovice alebo štvrtiny, aby bolo zaistené presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch, ryhovanou stranou hore a vypuklou 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. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti delených tabliet (štvrtiny/polovice): 3 dni.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Opakované používanie ketokonazolu môže v zriedkavých prípadoch vyvolať skříženú rezistenciu na ostatné azoly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liečba ketokonazolom znižuje koncentráciu testosterónu a zvyšuje koncentrácie progesterónu a môže

u psov počas liečby a niekoľko týždňov po jej ukončení negatívne ovplyvňovať reprodukciu. Liečenie dermatofytózy by sa nemalo obmedziť len na liečenie infikovaného zvieraťa /infikovaných zvierat. Malo by zahŕňať aj dezinfekciu prostredia, pretože spóry môžu v prostredí prežívať veľmi dlhý čas. Ďalšie opatrenia, ako je časté vysávanie, dezinfekcia nástrojov určených na starostlivosť o zvieratá a odstraňovanie všetkého potenciálne kontaminovaného materiálu, ktorý nie je možné dezinfikovať, môže minimalizovať riziko opakovanej infekcie alebo šírenie infekcie.

Odporúča sa kombinácia systémovej a topickej liečby.

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

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

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky.

#### Ďalšie opatrenia

Dermatofyty spomínané v indikáciách majú zoonotický potenciál s rizikom prenosu na ľudí.

Udržiavať dobrú osobnú hygienu (po manipulácii so zvieratom si umyť ruky a vyhýbať sa priamemu kontaktu so zvieratom). Ak sa vyskytnú prejavy kožných lézií, kontaktovať lekára.

#### Gravidita a laktácia:

Štúdie u laboratórnych zvierat preukázali teratogénne a embryotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných alebo laktujúcich súk.

Neodporúča sa používať počas gravidity.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať spolu s antacidami a/alebo antagonistami H<sub>2</sub>-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 znížiť vylučovanie liekov metabolizovaných CYP3A4 a tým zmeniť ich koncentrácie v plazme. To môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám napr. cyklospóinu, makrocyclických laktónov (ivermektín, selamektín, milbemycin), midazolamu, cisapridu, látok blokujúcich vápnikový kanál, fentanyl, digoxínu, makrolidov, metylprednizolónu alebo kumarínových antikoagulancií. Zvýšené plazmatické hladiny vyššie uvedených liekov môže predĺžiť trvanie účinkov ako aj výskyt nežiaducich účinkov.

Na druhej strane môžu induktory cytochrómu P450, napr. barbituráty alebo fenytoín, 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 u psov 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 lieku s týmito liekmi.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

Inkompatibility:  
Neuplatňuje sa.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 hliník/PVC/PE/PVDC blistrov každý s obsahom 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.