

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canizol vet 200 mg tabletter til hund

Canizol vet 400 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

200 mg tabletter:

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Ketokonazol 200 mg

400 mg tabletter:

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Ketokonazol 400 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Brune taggete, runde smakstilsatte tabletter, firedelte.

Tablettene kan deles inn i like halvdelar og fjerdedeler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av dermatomykose forårsaket av følgende dermatofytter:

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med leversvikt.

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Behandling med ketokonazol reduserer den systemiske testosteronkonsentrasjonen og øker den systemiske progesteronkonsentrasjonen. Dette kan påvirke reproduksjonsevnen til hannhunder under og i noen uker etter behandling.

I sjeldne tilfeller kan gjentatt bruk av ketokonazol føre til kryssresistens for andre azoler

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandling av dermatofytose bør ikke begrenses til behandling av det infiserte dyret (dyrene). Den bør også inkludere desinfeksjon av omgivelsene, da sporer kan overleve i miljøet over lang tid. Andre tiltak som for eksempel hyppig støvsuging, desinfeksjon av utstyr til pelsstell samt fjerning av alt potensielt forurenset materiale som ikke kan desinfiseres, vil minimere risikoen for reinfeksjon eller infeksjonsspredning.

Det anbefales å bruke en kombinasjon av systemisk og lokal behandling.

Ved langtidsbehandling må leverfunksjonen overvåkes nøye. Ved utvikling av kliniske tegn som antyder svekket leverfunksjon, skal behandlingen avsluttes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffene bør unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Delte (halve/kvarte) tabletter skal oppbevares i originalpakningen og brukes ved neste administrasjon. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å unngå at barn får tilgang.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan det ved standard doser observeres nevrologiske symptomer (apati, ataksi, skjelvinger), hepatisk toksisitet, oppkast, anoreksi og/eller diaré.

Ketokonazol har anti-androgen og anti-glukokortikoid effekt, og hemmer omdanningen av kolesterol til steroide hormoner som testosteron og kortisol. Virkningen er dose- og tidsavhengig. Se også pkt. 4.4 for virkning hos avlshannhunder.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier av dyr har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter.

Sikkerheten av preparatet er ikke fastslått hos drektige eller diegivende tisper.

Bruk av preparatet anbefales ikke ved drektighet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres med antacider og/eller H₂-reseptorantagonister (cimetidin/rantidin) eller protonpumpehemmere (f.eks. omeprazol) siden absorpsjonen av ketokonazol kan endres (absorpsjon krever et surt miljø).

Ketokonazol er et substrat og en potent hemmer av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Dette kan redusere elimineringen av legemidler som metaboliseres ved CYP3A4, og derved endre deres plasmakonsentrasjoner. Samtidig behandling med cytokrom P450-induktorer kan føre til at ketokonazol metaboliseres raskere. Relevante interaksjoner med veterinærpreparater inkluderer cyklosporiner, makrocykliske laktoner (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, amlodipin, fentanyl, makrolider (klaritromycin, erytromycin), digoksin, antikoagulanter og fenobarbital.

Ketokonazol hemmer omdanningen av kolesterol til kortisol og kan derfor påvirke trilostan/mitotan-dosering hos hunder som samtidig blir behandlet for hyperadrenokortisisme.

4.9 Dosering og tilførselsvei

200 mg tabletter:

10 mg ketokonazol per kg kroppsvekt daglig, ved oral administrasjon. Dette tilsvarer 1 tablett per 20 kg kroppsvekt daglig.

400 mg tabletter:

10 mg ketokonazol per kg kroppsvekt daglig, ved oral administrasjon. Dette tilsvarer 1 tablett per 40 kg kroppsvekt daglig.

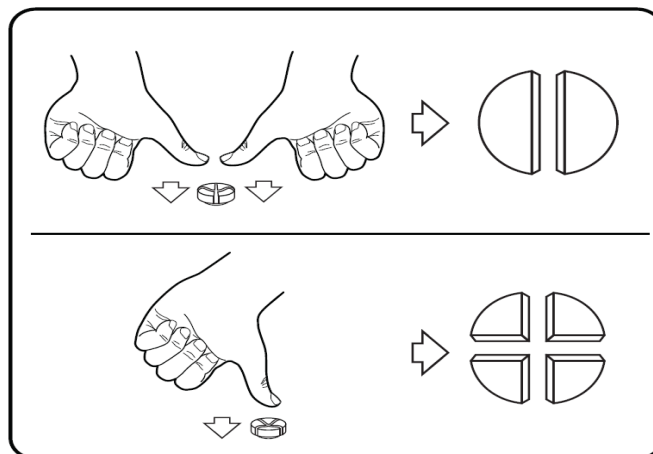
Det anbefales å ta prøver fra dyret én gang per måned under behandling og avbryte behandlingen etter to negative kulturer. Dersom mykologisk oppfølging ikke er mulig, bør man fortsette behandlingen i en adekvat periode for å sikre mykologisk helbredelse. Dersom lesjonene vedvarer etter 8 uker med behandling, bør medisineringen evalueres på nytt av ansvarlig veterinær.

Skal fortrinnsvis administreres sammen med mat for å maksimere absorpsjon.

Tablettene kan deles i like halvdeler eller fjerdedeler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablettene på en flat overflate med den pregede siden opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.

Like halvdeler: Ved hjelp av tuppen av tomlene trykker du lett ned på begge sider av tablettene for å dele den i to.

Like fjerdedeler: Ved hjelp av tuppen av en tommel trykker du lett på midten av tablettene for å dele den i fire.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdoser kan følgende bivirkninger oppstå: anoreksi, oppkast, pruritus, alopeci samt forhøyet nivå av alanin-aminotransferase (ALT) i leveren og alkalisk fosfatase (ALP).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antimykotika til systemisk bruk, imidazolderivater.

ATC vet-kode: QJ02AB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ketokonazol er et soppdrepende middel med et bredt spekter, avledet fra imidazol-dioksolan, som har en fungistatisk og sporidisk effekt på dermatofytter hos hunder.

Ketokonazol har kraftig hemmende effekt på cytokrom P450-systemet. Ketokonazol modifierer permeabiliteten til soppens membraner og hemmer spesifikt syntesen til ergosterol, en viktig komponent i soppens cellemembran, hovedsakelig ved å hemme enzymet cytokrom P450 14-alfa-demetylase (P45014DM).

Ketokonazol har anti-androgen og anti-glukokortikoid effekt. Det hemmer omdanningen av kolesterol til steroide hormoner som testosteron og kortisol, gjennom hemming av cytokrom P450-enzymene som er involvert i syntesen.

Gjennom hemming av CYP3A4 reduseres metabolismen til en rekke legemidler og deres in-vivo biotilgjengelighet øker.

Ketokonazol hemmer p-glykoprotein efflukspumper og kan øke den orale absorpsjonen og vevsfordelingen av andre medisiner som f.eks. prednisolon.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon oppnås maksimale plasmanivåer på 22 – 49 µg/ml (gj.sn. 35 µg/ml) innen 1,5 til 4,0 timer (gj.sn. 2,9 timer).

Ketokonazol binder seg til albumin-fraksjonen av plasmaproteiner. Ketokonazol metaboliseres i leveren til flere inaktive metabolitter. Utskillelsen skjer hovedsakelig med gallen og i mindre grad i urinen. Terminal eliminasjonshalveringstid varierte mellom 3 og 9 timer (gj.sn. 4,6 time).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Natriumstivelseglykolat, type A
Natriumlaurylsulfat
Tørrgjær
Kyllingsmak
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder

Holdbarhet for inndelte tabletter (fjerdedeler/halvdeler): 3 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske som inneholder 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Aluminium/PVC/PE/PVDC gjennomtrykspakninger, på 10 tabletter hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt veterinærpreparat eller avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

200 mg: 13-9742

400 mg: 13-9743

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

12.12.2014

10. OPPDATERINGSDATO

11.12.2014

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.