

PAKKAUSSELOSTE

Canizol vet 400 mg tabletti koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canizol vet 400 mg tabletti koirille
ketokonatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:
ketokonatsoli 400 mg

Ruskea, pilkullinen, pyöreä maustettu tabletti, jonka voi puolittaa ja jakaa neljään osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sieni-infektioiden hoito, kun aiheuttajana on:

- *Microsporium canis*
- *Microsporium gypseum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä hermostoperäisiä oireita, kuten apatiaa, ataksiaa, vapinaa (koira voi vaikuttaa passiiviselta, horjuvalta ja/tai saada lihaskouristuksia), maksatoksisuutta (maksavaurioita), oksentelua, anoreksiaa (vakavaa ruokahaluttomuutta) ja/tai ripulia ohjeenmukaisilla annoksilla.

Ketokonatsolilla on antiandrogenisia ja antiglukokortikoidisia vaikutuksia; se estää kolesterolin

muuttumisen steroidihormoneiksi, kuten testosteroniksi ja kortisoliksi annos- ja aikariippuvaisesti. Katso myös kohta 12 koskien siitokseen käytettäviä uroskoiria.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta 10 mg ketokonatsolia elopainokiloa kohti, eli 1 tabletti 40 elopainokiloa kohti päivittäin.

On suositeltavaa ottaa hoidossa olevasta eläimestä näyte kuukausittain ja lopettaa annostelu kahden negatiivisen viljelynäytteen jälkeen. Jollei sieninäytteiden tutkiminen ole mahdollista, on hoitoa jatkettava riittävän pitkään, jotta varmistetaan sienitartunnan paraneminen. Jos muutokset ovat edelleen havaittavissa 8 viikon hoidon jälkeen, on hoidosta vastaavan eläinlääkärin arvioitava lääkitys uudelleen.

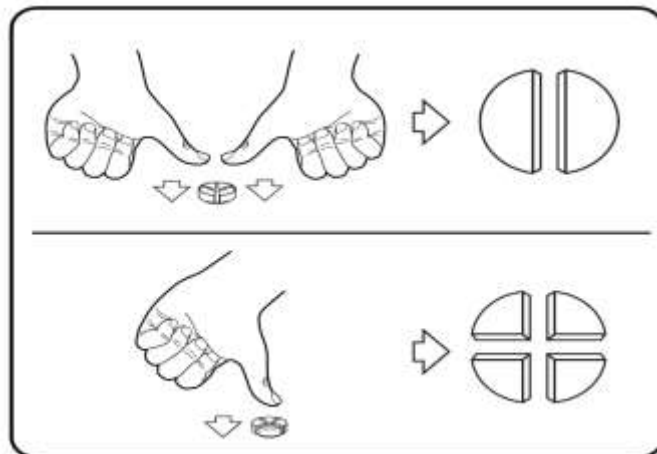
9. ANNOSTUSOHJEET

Annostellaan mieluummin ruuan yhteydessä imeytymisen maksimoimiseksi.

Tabletit voidaan jakaa puoliksi tai $\frac{1}{4}$ osiin tarkan annoksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle siten, että lovettu puoli on ylöspäin ja kupera puoli alustaa vasten.

Yhtä suuret puolikkaat: paina peukaloiden kärjillä kevyesti kohtisuoralla paineella molempia tabletin puolikkaita ja murra tabletti kahtia.

Yhtä suuret $\frac{1}{4}$ osat: paina peukalon kärjellä kevyesti kohtisuoraan tabletin keskeltä murtaaksesi sen neljään osaan.



10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen (tabletin puolikkaat ja neljännekset): 3 päivää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Toistuva ketokonatsolin käyttö voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa ristiresistenssiä muille atsoleille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ketokonatsolihoito alentaa testosteronipitoisuutta ja nostaa progesteronipitoisuutta, ja se voi vaikuttaa uroskoirien lisääntymiskykyyn hoidon aikana ja joidenkin viikkojen ajan hoidon päätyttyä.

Ihon sieni-infektion hoito ei saa rajoittua pelkästään tartunnan saaneen eläimen tai eläinten hoitoon, vaan siihen on yhdistettävä ympäristön desinfektio, sillä itiöt voivat säilyä pitkään ympäristössä. Muut toimenpiteet, kuten säännöllinen imurointi ja turkinhoitoon käytettävien välineiden desinfektio sekä kaiken mahdollisesti saastuneen materiaalin, jota ei voida desinfioida, poistaminen vähentävät riskiä uuteen tartuntaan ja sen leviämiseen.

Systeemisen ja paikallisen hoidon yhdistäminen on suositeltavaa.

Pitkäaikaisessa hoidossa maksan toimintaa on huolellisesti tarkkailtava. Epäiltäessä maksan toiminnan vajausta kliinisiin oireisiin perustuen, on hoito lopetettava välittömästi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille, tulee välttää iho- ja limakalvokontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa.

Nieltäessä valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen.

Tabletin osat (puolikkaat ja neljännekset) säilytetään alkuperäisessä tablettiliuskassa ja käytetään seuraavan annostelun yhteydessä. Säilytä tablettiliuska pakkauksessa estääksesi lapsien pääsyn käsiksi tabletteihin.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa on havaittu alkiotoksisia ja epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä annostele yhdessä antasidien ja/tai H₂-reseptoriantagonistien (simetidiini/ranitidiini) tai protonipumpun estäjien (esim. omepratsoli) kanssa, sillä ketokonatsolin imeytyminen voi muuttua (vaatii imeytyäkseen happaman ympäristön).

Ketokonatsoli on sytokromi P450 3A4 (CYP3A4):n substraatti ja mahdollinen inhibiittori. Se voi heikentää sellaisten lääkeaineiden poistumista, jotka metaboloituvat CYP3A4 kautta ja siten vaikuttaa

plasmakonsentraatioihin. Sytokromi P450 induktorit voivat tehostaa ketokonatsolin metaboliaa.

Merkitsevät eläinlääketieteelliset yhteisvaikutukset esiintyvät seuraavien lääkeaineiden kanssa: siklosporiini, makrosykliset laktonit (ivermektiini, selamektiini, milbemysiini), midatsolaami, sisapridi, amlodipiini, fentanyyli, makrolidit (klaritromysiini, erytromysiini), digoksiini, antikoagulantit ja fenobarbitaali.

Ketokonatsoli estää kolesterolin muuntumisen kortisoliksi ja voi siten vaikuttaa trilostaanin/mitotaanin annokseen hyperadrenokortisismia takia hoidettavilla koirilla.

Älä anna koirallesi mitään muita lääkkeitä keskustelematta ensin hoitavan eläinlääkärin kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi aiheuttaa anoreksiaa (vakavaa ruokahaluttomuutta), oksentelua, pruritusta (kutinaa), alopesiaa (karvan lähtöä) ja eräiden maksaentsyymiarvojen nousua (ALAT ja AFOS).

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

4.11.2014

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo sisältää 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 alumiini/PVC/PE/PVDC liuskaa, joista jokaisessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL FÖR

Canizol vet 400 mg tablett för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canizol vet 400 mg tablett för hund
ketokonazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

ketokonazol 400 mg

Bruna knotttriga, runda smaksatta tabletter som kan delas i lika stora halvor och fjärdedelar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av svampinfektioner orsakade av:

- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

5. KONTRAINDIKATIONER

Ge inte läkemedlet till djur med leversvikt.

Ge inte läkemedlet till djur med överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan neurologiska symptom – apati, ataxi, darrningar (det vill säga hunden kan verka passiv och ostadig och/eller ha muskelspasmer) – hepatotoxicitet (leverskada), kräkningar, anorexi (allvarlig brist på aptit) och/eller diarré observeras vid standarddoser.

Ketokonazol har antiandrogena och antiglukokortikoida effekter; det hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol på ett dosberoende och tidsberoende sätt. Se även avsnitt 12 för effekter på hanhundar för avel.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

10 mg ketokonazol per kg kroppsvikt per dag, genom oral administrering. Detta motsvarar 1 tablett per 40 kg kroppsvikt per dag.

Det rekommenderas att prov tas på djuret en gång i månaden under behandling och att svampbekämpande administrering avbryts efter två negativa odlingar. När mykologisk uppföljning inte är möjlig ska behandlingen fortsätta under lämplig tidsperiod för att säkerställa mykologisk bot. Vid bestående lesioner efter 8 veckors behandling ska läkemedlet utvärderas på nytt av ansvarig veterinär.

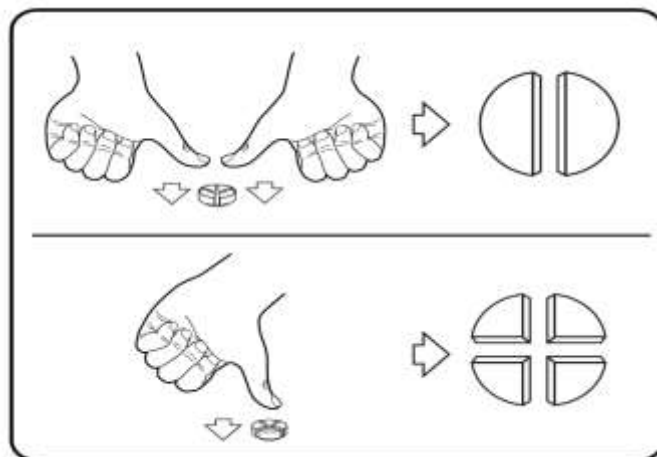
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administreras företrädesvis tillsammans med mat, för maximal absorption.

Tabletterna kan delas i lika stora halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Lägg tabletten på ett plant underlag med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

Lika stora halvor: applicera ett lätt vertikalt tryck med tummarnas toppar på båda sidor av tabletten för att bryta den i halvor.

Lika stora fjärdedelar: applicera ett lätt vertikalt tryck med ena tummens topp mitt på tabletten för att bryta den i fjärdedelar.



10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning för delade tabletter (halvor/fjärdedelar): 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

I sällsynta fall kan upprepade användning av ketokonazol orsaka korsresistens mot andra azoler.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Behandling med ketokonazol hämmar testosteronkoncentrationen och ökar progesteronkoncentrationen och kan påverka avelsförmågan hos hanhundar under och några veckor efter behandling.

Behandling av dermatofytos ska inte begränsas till behandling av infekterade djur. Det ska även omfatta desinfektion av omgivningen, eftersom sporer kan överleva i omgivningen under lång tid. Andra åtgärder som frekvent dammsugning, desinfektion av pälsvårdsutrustning och avlägsnande av allt potentiellt kontaminerat material som inte kan desinfekteras minimerar risken för återfall eller spridning av infektionen.

En kombination av systemisk och lokal behandling rekommenderas.

Vid långvarig behandlingsadministrering ska leverfunktionen kontrolleras noggrant. Om kliniska tecken på leverdysfunktion utvecklas ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för de aktiva substanserna ska undvika kontakt med läkemedlet mot hud och slemhinnor. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Delar (halvor/fjärdedelar) av tabletter ska förvaras i originalblistersförpackningen och användas för nästa administrering. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen för att förhindra åtkomst för barn.

Dräktighet och digivning:

Studier på laboratedjur har visat teratogena och embryotoxiska effekter.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts på dräktiga eller digivande tikar.

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Andra läkemedel och Canizol:

Administrera inte med syraneutraliserande medel och/eller H₂-receptorantagonister (cimetidin/rantidin) eller protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol) eftersom absorptionen av ketokonazol kan modifieras (absorption kräver en sur miljö).

Ketokonazol är ett substrat för och en potent hämmare av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Det kan minska elimineringen av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4, och därmed ändra deras plasmakoncentration. Inducerare av cytokrom P450 kan öka hastigheten av ketokonazolmetabolism.

Relevanta läkemedelsinteraktioner omfattar cyklosporiner, makrocycliska laktoner (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, amlodipin, fentanyl, makrolider (klaritromycin erytromycin), digoxin, antikoagulerande läkemedel och fenobarbital.

Ketokonazol hämmar omvandlingen av kolesterol till kortisol och kan därmed påverka doseringen av trilostan/mitotan hos hundar som samtidigt behandlas för hyperadrenokorticism. Administrera inga andra läkemedel till din hund utan att först rådfråga din veterinär.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan följande effekter förekomma: anorexi (allvarlig brist på aptit), kräkningar, pruritus (klåda), alopeci (hårförlust) och ökning av vissa leverenzymmer (ALAT och ALP).

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Onvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

4.11.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong innehållande 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 aluminium/PVC/PE/PVDC-blisterförpackningar, som innehåller 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.