

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canizol vet 200 mg tabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

ketokonatsoli 200 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Ruskea, pilkullinen, pyöreä maustettu tabletti, joka voidaan puolittaa tai jakaa neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ihon dermatomykoosien hoito, kun aiheuttajana on jokin seuraavista dermatofyyteistä:

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan vajaatoiminta.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Toistuva ketokonatsolin käyttö voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa ristiresistenssiä muille atsoleille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 kontaminoituneen 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 tarkkailtava huolellisesti. 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 1/4) säilytetään alkuperäisessä tablettiliuskassa ja käytetään seuraavan annostelun yhteydessä. Säilytä tablettiliuska pakkauksessa estääksesi lapsien pääsyn käsiksi tabletteihin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä neurologisia oireita (apatiaa, ataksiaa, vapinaa), maksatoksisuutta, oksentelua, anoreksiaa ja/tai ripulia ohjeenmukaisilla annoksilla.

Ketokonatsolilla on anti-androgeenisia ja anti-glukokortikoidisia vaikutuksia; se estää kolesterolin muuttumisen steroidihormoneiksi, kuten testosteroniksi ja kortisoliksi annos- ja aikariippuvaisesti. Katso myös kohta 4.4 koskien siitokseen käytettäviä uroskoiria.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai lisääntymisen aikana

Laboratoriotutkimuksissa on havaittu alkiotoksisia ja epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

4.8 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 voimakas 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 muuttumisen kortisoliksi ja voi siten vaikuttaa trilostaanin/mitotaanin annokseen hyperadrenokortisismien takia hoidettavilla koirilla.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta 10 mg ketokonatsolia elopainokiloa kohti, eli 1 tabletti 20 elopainokiloa kohti päivittäin.

On suositeltavaa ottaa hoidossa olevasta eläimestä näyte kuukausittain ja lopettaa annostelu kahden

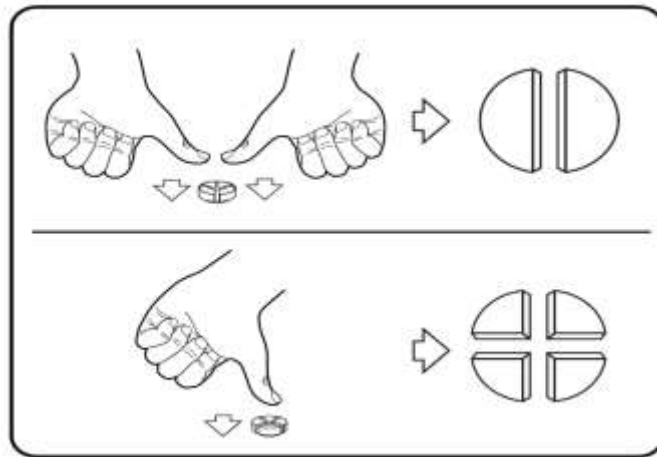
negatiivisen viljelynäytteen jälkeen. Jollei sieninäytteiden tutkiminen ole mahdollista, on hoitoa jatkettava riittävän pitkään, jotta varmistetaan sienitartunnan paraneminen. Jos muutokset ovat edelleen havaittavissa 8 viikon hoidon jälkeen, on hoidosta vastaavan eläinlääkärin arvioitava lääkitys uudelleen.

Annostellaan mieluummin ruuan yhteydessä imeytymisen maksimoimiseksi.

Tabletit voidaan jakaa puoliksi tai ¼ 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 ¼ osat: paina peukalon kärjellä kevyesti kohtisuoraan tabletin keskeltä murtaaksesi sen neljään osaan.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus voi aiheuttaa anoreksiaa, oksentelua, kutinaa, karvan lähtöä ja transaminaasien (ALAT) ja alkalisen fosfaatin (AFOS) arvojen nousua maksassa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeeminen sienilääke, imidatsolijohdos
ATCvet-koodi: QJ02AB02

5.1 Farmakodynamiikka

Ketokonatsoli on laajakirjainen imidatsolidioksoolaanijohdannaisiin kuuluva sienilääke, jolla on koirien dermatofyytteihin fungistaattinen ja sporisidinen vaikutus.

Ketokonatsoli inhiboi laajalti sytokromi P450 systeemiä. Ketokonatsoli muuttaa sienimembraanien läpäisevyyttä ja estää spesifisesti ergosterolin synteesiä, joka on olennainen sienien solumembraanin osa, pääasiassa estämällä entsyymi P450 14-alfa-demetylaasin (P45014DM) toimintaa.

Ketokonatsolilla on anti-androgeenisia ja anti-glukokortikoidisia vaikutuksia; se estää kolesterolin muuntumisen steroidihormoneiksi, kuten testosteroniksi ja kortisoliksi. Vaikutus syntyy estämällä

P450 entsyymien osallistumisen synteisiin.

CYP3A4 inhibition kautta monen lääkeaineen metabolia heikkenee, jolloin niiden *in-vivo* hyötyosuus kasvaa.

Ketokonatsoli estää p-glykoproteiinin effluksipumppua ja voi lisätä muiden lääkeaineiden, kuten esim. prednisolonin suun kautta tapahtuvaa imeytymistä ja jakautumista kudoksiin.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen plasman huippupitoisuus 22 - 49 µg/ml (keskiarvo 35 µg/ml) saavutetaan 1,5 – 4,0 tunnissa (keskiarvo 2,9 tuntia).

Ketokonatsoli sitoutuu plasman proteiineista albumiiniin. Ketokonatsoli metaboloituu maksassa useiksi inaktiiviksi metaboliiteiksi ja erittyy pääasiassa sappeen ja vähäisemmässä määrin virtsaan. Terminaalinen puoliintumisaika vaihtelee 3 - 9 tunnin välillä (keskimäärin 4,6 tuntia).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
Natriumlauryylisulfaatti
Kuivahiiva
Kana-aromi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.
Jaetut tabletit tulee käyttää 3 päivän kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 31796 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.11.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.11.2014

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.