

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canizol vet 400 mg tabletti koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

ketokonatsoli 400 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 myyntipäälystä.

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 H<sub>2</sub>-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, fentanyl, makrolidit (klaritromysiini, erytromysiini), digoksiini, antikoagulantit ja fenobarbitaali.

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

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

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

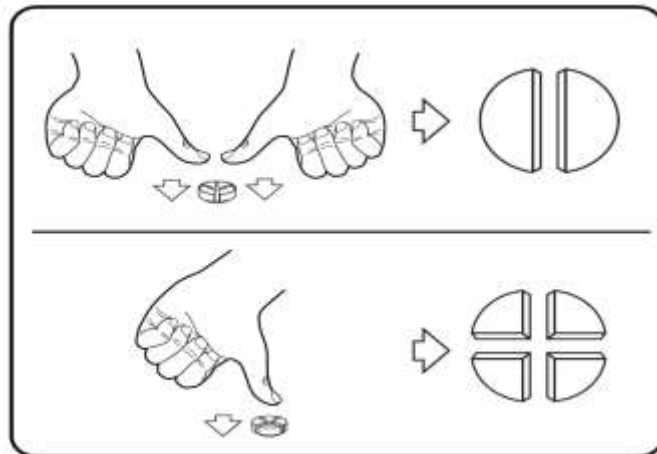
negatiivisen viljelynäytteen jälkeen. Jollei sieninäytteiden tutkiminen ole mahdollista, on hoitoa jatkettava riittävän pitkään, jotta varmistetaan sienitartunnan paraneminen. Jos muutokset ovat edelleen havaittavissa 8 viikon hoidon jälkeen, on hoidosta vastaavan eläinlääkärin arvioitava lääkitys uudelleen.

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 fosfataasin (AFOS) arvojen nousua maksassa.

#### **4.11 Varoaika**

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 31797 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.