

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Canizol vet 400 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketokonatsoli 400 mg

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

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Sieni-infektioiden hoito, kun aiheuttajana on:

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Toistuva ketokonatsolin käyttö voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa ristiresistenssiä muille atsoleille.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien viranomaismääräysten sekä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

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. Koska tabletit ovat maustettuja, niitä on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä. Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa estääksesi lapsien pääsyn käsiksi tabletteihin. Tabletin osat (puolikkaat ja neljännekset) säilytetään alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytetään seuraavan annostelun yhteydessä. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketokonatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen.

Muut varotoimet:

Käyttöaiheessa mainitut dermatofyytit (sienet) voivat tarttua ihmisiin. Huolehdi henkilökohtaisesta hygieniasta (pese kädet käsiteltyäsi eläintä ja vältä suoraa kontaktia eläimen kanssa). Jos havaitset ihomuutoksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista.. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla 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 voimakas estäjä. Se voi heikentää sellaisten lääkeaineiden poistumista, jotka metaboloituvat CYP3A4 kautta ja siten vaikuttaa plasmakonsentraatioihin. Tämä saattaa johtaa esim. Siklosporiinin, makrosyklisen laktonien (ivermektiini, selamektiini, milbemysiini), midatsolaamin, sisapridin, kalsiumkanavan salpaajien, fentanylin, digoksiinin, makrolidien, metyyliprednisolonin tai kumariinin antikoagulanttien plasmapitoisuuksien nousuun. Edellä mainittujen lääkkeiden plasmapitoisuuksien nousu saattaa pitkittää vaikutusten ja haittavaikutusten kestoja.

Toisaalta sytokromi P450:n indusoiijat voivat tehostaa ketokonatsolin metaboliaa. Esim. Barbituraatit tai fenytoiini voivat tehostaa ketokonatsolin metaboliaa, mikä suurentaa biohajoavuutta ja näin ollen heikentää tehoa.

Ketokonatsoli saattaa vähentää teofylliinin seerumipitoisuuksia.

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

Ei tiedetä, kuinka oleellisia nämä yhteisvaikutukset ovat koirien ja kissojen kannalta, mutta niin kauan kuin tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkkeen ja näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

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

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hermostoperäiset oireet ^a (esim. haparointi, vapina) Apatia ^a , ruokahaluttomuus ^a Maksamyrkyllisyys ^a Oksentelu ^a , ripuli ^a
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Umpieritysjärjestelmän häiriö (antiandrogeeniset vaikutukset ^{b,c} , antiglukokortikoidiset vaikutukset ^b)

^a Saattaa esiintyä ohjeenmukaisilla annoksilla.

^b Ohimenevää. Ketokonatsoli estää kolesterolin muuttumisen steroidihormoneiksi, kuten testosteroniksi ja kortisoliksi annos- ja aikariippuvaisesti.

^c Siitokseen käytettävien uroskoirien osalta katso myös kohta *Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla*.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

10 mg ketokonatsolia painokiloa kohti, eli 1 tabletti 40 painokiloa 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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

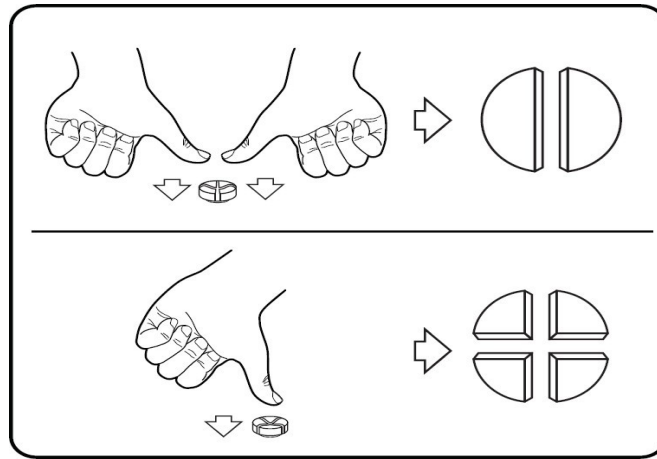
9. Annostusohjeet

Annostellaan mieluummin ruuan yhteydessä imeytymisen maksimoimiseksi.

Tabletin voi jakaa puoliksi tai ¼ osiin tarkan annoksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle siten, että lovettu puoli on ylöspäin ja kupera puoli alustaa vasten.

Puolikkaat: paina peukaloiden kärjillä kevyesti kohtisuoralla paineella molempia tabletin puolikkaita ja murra tabletti kahtia.

Neljännekset: paina peukalon kärjellä kevyesti kohtisuoraan tabletin keskeltä murtaaksesi sen neljään osaan.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 31797

Alumiini - PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus.

Pahvikotelo sisältää 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku

Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Canizol vet 400 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Ketokonazol 400 mg

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

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

Behandling av svampinfektioner i huden orsakade av:

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med leversvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

I sällsynta fall kan upprepad användning av ketokonazol orsaka resistens mot andra azoler.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målbakterie(r). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på information och kunskap om känslighet hos målbakterierna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Behandling med ketokonazol hämmar koncentrationen av testosteron och ökar koncentrationen av progesteron och kan påverka avelsförmågan hos hanhundar under och några veckor efter behandling. - Behandling av hudsvampinfektioner 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 smittat material som inte kan desinfekteras minimerar risken för återfall eller spridning av infektionen.

En kombination av lokal behandling och behandling som påverkar hela kroppen rekommenderas. Vid långvarig behandling ska leverfunktionen kontrolleras noggrant. Om symtom på nedsatt leverfunktion utvecklas ska behandlingen avbrytas omedelbart. Eftersom tabletterna är smaksatta ska de förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag ska undvikas. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen för att förhindra åtkomst för barn. Delar (halvor/fjärdedelar) av tabletter ska förvaras i originalblisterförpackningen och användas för nästa administrering. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot ketokonazol bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

De hudsvampsinfektioner som anges i användningsområdet kan eventuellt överföras till människa. Iakttä god personlig hygien (tvätta händerna efter hantering av djuret och undvik direktkontakt med djur). Vid tecken på hudskador, kontakta läkare.

Dräktighet och digivning:

Studier på laboratoriedjur har visat belägg för fosterskadliga effekter.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande tikar.

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Ketokonazol är ett substrat och en stark hämmare av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Det kan minska utsöndringen av läkemedel som bryts ner av CYP3A4, och därmed ändra läkemedlets koncentration i blodplasma. Detta kan leda till ökad koncentration i blodplasma av t.ex. ciklosporin, makrocycliska laktoner (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, kalciumkanalblockerare, fentanyl, digoxin, makrolider, metylprednisolon eller kumarinantikoagulantia. Den ökade nivån i blodplasma av de läkemedel som anges ovan kan förlänga effekternas och biverkningarnas varaktighet.

Å andra sidan kan förstärkare av cytokrom P450 öka hastigheten på ketokonazolnedbrytningen, t.ex. barbiturater eller fenytoin kan öka hastigheten på ketokonazolnedbrytningen och leda till minskad biotillgänglighet och således minskad effekt.

Ketokonazol kan minska koncentrationen av teofyllin i blodserum.

Ketokonazol hämmar omvandlingen av kolesterol till kortisol och kan därmed påverka doseringen av trilostan/mitotan hos hundar som samtidigt behandlas för hyperadrenokorticism (tillstånd där binjurarna producerar för mycket hormoner).

Det är inte känt i vilken omfattning denna påverkan av eller på andra läkemedel är relevant för hundar och katter, men vid avsaknad av data ska samtidig administrering av läkemedlet och dessa läkemedel undvikas.

Administrera inga andra läkemedel till din hund utan att först rådfråga din veterinär.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Neurologiska tecken ^a (t.ex. ataxi [bristande koordination], darrningar) Apati ^a , anorexi ^a Hepatisk toxicitet (leverskada) ^a Kräkningar ^a , diarré ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Endokrina systemet (antiandrogena effekter ^{b, c} , antilukokortikoida effekter ^b)

^a Kan observeras vid standarddoser.

^b Övergående. Ketokonazol hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol på ett dosberoende och tidsberoende sätt.

^c Se även avsnittet *Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget* för effekter på hanhundar för avel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

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 behandlingen och att den svampbekämpande behandlingen 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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

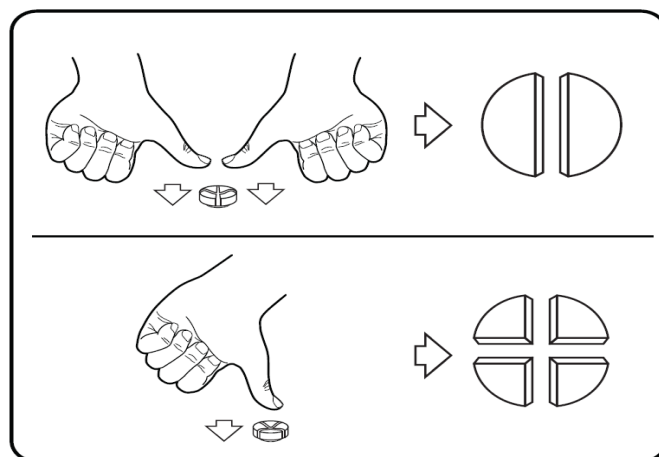
9. Råd om korrekt administrering

Administreras företrädesvis tillsammans med mat, för maximal absorption.

Tabletterna kan delas i 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.

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

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



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 31797

Aluminium – PVC/PE/PVDC-blisterförpackning.

Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blisterförpackningar, som innehåller 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku

Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information