

ULOTKA INFORMACYJNA
Canizol vet 200 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Jedynie miejsce testowania i zwalniania partii produktu będzie wymienione na wydrukowanej ulotce.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canizol vet 200 mg tabletki dla psów
Ketokonazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (_CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:
Substancja czynna: Ketokonazol 200 mg

Brązowo nakrapiane, okrągłe aromatyzowane tabletki, dzielone na dwie lub cztery części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie grzybic skóry wywołanych przez następujące dermatofity:

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) obserwowane mogą być objawy neurologiczne takie jak apatia, ataksja, drżenia (tzn. może się wydawać, że pies ma zaburzenia świadomości i równowagi i/lub może mieć skurcze mięśni), toksyczność wątrobową (uszkodzenie wątroby), wymioty, anoreksja (drastyczny brak apetytu) i/lub biegunka mogą być obserwowane przy standardowych dawkach.

Ketokonazol wykazuje przemijające działanie anti-androgenowe i anti-glikokortykosteroidowe; hamuje konwersję cholesterolu do hormonów steroidowych takich jak testosteron i kortyzol zależnie od dawki i czasu stosowania. Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia” dotyczący samców rozplodowych.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

10 mg ketokonazolu na kilogram masy ciała raz dziennie doustnie. Odpowiada to 1 tabletki na 20 kg masy ciała dziennie.

Zalecane jest pobieranie materiału od zwierzęcia raz na miesiąc podczas trwania leczenia i zaprzestanie jego stosowania po dwóch posiewach mikologicznych o wyniku negatywnym. Jeżeli kontrolne posiewy mikologiczne nie są możliwe, leczenie powinno być kontynuowane przez odpowiedni okres czasu, w celu zapewnienia wyleczenia z grzybicy. Jeżeli zmiany nie ustępują po 8 tygodniach leczenia, podawanie leków powinno zostać poddane ponownej ocenie przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

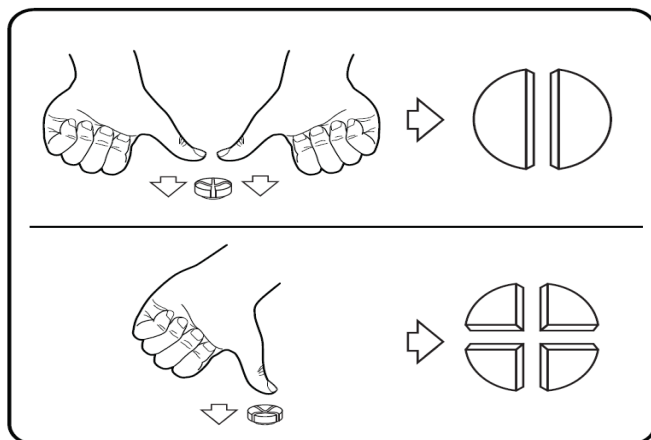
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do podawania najlepiej z jedzeniem w celu maksymalizacji wchłaniania.

Tabletki mogą zostać podzielone na dwie lub cztery części w celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania. Należy położyć tabletkę na płaskim podłożu z nacięciami do góry a wypukłością (zaokrągloną) do podłoża.

Półówki: końcami kciuków wywrzeć pionowy nacisk na obie strony tabletki w celu złamania na połowę.

Ćwiartki: końcem kciuka wywrzeć pionowy nacisk na środek tabletki w celu złamania na ćwiartki.



10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności po podziale tabletek (połowy/ćwiartki): 3 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Chociaż rzadko, powtarzane stosowanie ketokonazolu może wywoływać oporność krzyżową na inne leki z grupy azoli.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Leczenie ketokonazolem obniża stężenie testosteronu oraz zwiększa stężenie progesteronu i może wpływać na płodność u samców podczas leczenia oraz kilka tygodni po leczeniu.

Leczenie grzybicy skóry nie powinno być ograniczone do leczenia zakażonego zwierzęcia (zwierząt).

Należy również wprowadzić dezynfekcję środowiska, ponieważ spory mogą przeżywać w środowisku przez długi czas. Inne środki takie jak częste odkurzanie, dezynfekcja sprzętu do pielęgnacji i usuwanie wszystkich potencjalnie zakażonych materiałów, które nie mogą zostać zdezynfekowane będzie minimalizować ryzyko ponownego zarażenia lub rozprzestrzeniania się infekcji.

Zalecane jest połączenie leczenia ogólnego z miejscowym.

W przypadku długotrwałego stosowania należy monitorować pracę wątroby. Jeżeli objawy kliniczne sugerują rozwijającą się niewydolność wątroby należy natychmiast przerwać leczenie. Ponieważ

tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać przypadkowego połknięcia. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu uniknięcia dostępu dzieci. Części tabletek (połowy, ćwiartki) powinny być przechowywane w oryginalnym blisterze i zużyte przy następnym zastosowaniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketokonazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Umyć ręce po użyciu.

Inne środki ostrożności

Dermatofity objęte wskazaniami wykazują potencjał zoonotyczny z ryzykiem przeniesienia na ludzi. Należy utrzymywać dobrą higienę osobistą (mycie rąk po obchodzeniu się ze zwierzętami i unikanie bezpośredniego kontaktu ze zwierzętami). W przypadku wystąpienia zmian skórnych należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać z lekami hamującymi wydzielanie kwasu żołądkowego i (lub) antagonistami receptora H₂ (cymetydyna/ranitydyna) lub inhibitorami pompy protonowej (np. omeprazol), ponieważ wchłanianie ketokonazolu może być zmienione (wchłanianie wymaga środowiska kwaśnego).

Ketokonazol jest substratem i silnym inhibitorem cytochromu P450 3A4 (CYP3A4). Może obniżać eliminację leków metabolizowanych przez CYP3A4, tym samym zmieniając ich stężenie w surowicy. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu np. cyklosporyny, makrocyclicznych laktonów (iwermektyna, selamektyna, milbemycyna), midazolamu, cyzaprydu, blokerów kanału wapniowego, fentanylu, digoksyny, makrolidów, metyloprednizolonu lub antykoagulantów kumarynowych. Zwiększenia stężenia wyżej wymienionych leków w osoczu może przedłużać czas trwania efektów oraz działań niepożądanych.

Induktory cytochromu P450 mogą zwiększać prędkość metabolizmu ketokonazolu, np. barbiturany lub fenytoina mogą zwiększać prędkość metabolizmu ketokonazolu, prowadząc do mniejszej biodostępności, a wskutek tego mniejszej skuteczności.

Ketokonazol może zmniejszać stężenie teofiliny w surowicy.

Ketokonazol hamuje przemianę cholesterolu do kortyzolu i może tym samym wpływać na dawkowanie trilostanu/mitotanu u psów leczonych jednocześnie z powodu hiperadrenokortycyzmu.

Nie wiadomo, w jakim stopniu te interakcje są istotne dla psów i kotów, ale w związku z brakiem danych należy unikać jednoczesnego podawania produktu i tych leków.

Nie podawać żadnych innych leków psu bez uprzedniej konsultacji z lekarzem weterynarii.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania obserwowane mogą być następujące objawy: anoreksja (drastyczny brak apetytu), wymioty, świąd (drapanie), wyłysienie (wypadanie włosów) i wzrost aktywności enzymów wątrobowych (ALT i ALP).

Nie zgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

29/11/2022

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blistrów z Aluminium/PVC/PE/PVDC, zawierające po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90