

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canizol vet, 200 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Ketokonasool 200 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Naatriumlaurüülsulfaat
Kuivatatud pärm
Kanaliha lõhna- ja maitseaine
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Pruunikirjud ümmargused maitsestatud tabletid, neljaks jagatavad.
Tableti saab jagada kaheks või neljaks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste dermatofüütide põhjustatud dermatomükooside ravi:

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

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksapuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ketokonasooli korduv kasutamine võib harva põhjustada ristresistentsust teiste asoolide suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja tundlikkuse testimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilistel andmetel ja farmipõhisel või kohalikul/piirkondlikul teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimit tuleb kasutada kooskõlas ametlike, riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi põhimõtetega.

Ravi ketokonasooliga vähendab testosterooni sisaldust ja suurendab progesterooni sisaldust ning võib mõjutada isastel koertel paarituse tulemuslikkust ravi ajal ja mõne nädala jooksul pärast ravi. Dermatofütoosi ravi ei tohiks piirduda vaid nakatunud looma(de) raviga. See peab hõlmama ka keskkonna desinfitseerimist, sest spoorid võivad keskkonnas kaua püsida. Taasnakatumise või nakkuse leviku riski saab minimeerida näiteks sagedase tolmuimejaga puhastamisega, harjamisvahendite desinfitseerimisega ja kõrvaldades kasutuselt kogu materjali, mis on eeldatavasti saastunud ja mida ei saa desinfitseerida.

Soovitav on kombineerida süsteemset ravi paikse raviga.

Ravimi pikaajalisel manustamisel tuleb hoolikalt jälgida maksafunktsiooni. Maksa funktsioonihäirete kliiniliste tunnuste tekkimisel tuleb ravi kohe lõpetada.

Kuna tabletid on maitsestatud, tuleb neid hoida turvalises ja loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku ravimi allaneelamist. Hoida blister välispakendis lastele kättesaamatus kohas. Osadeks jagatud tablette (pool/veerand) hoida originaalblistris ja kasutada järgmisel manustamiskorral. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolvalt ketokonasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Näidustuses mainitud dermatofüüdid võivad olla zoonootilised ja üle kanduda inimestele. Tuleb täita isikliku hügieeni nõudeid (käte pesemine pärast looma käsitlemist ja loomaga otsese kokkupuute vältimine). Nahakahjustuste tekkimisel pöörduda arsti poole.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Neuroloogilised nähud ^a (nt ataksia, treemor) Apatia ^a , anoreksia ^a Maksatoksikoos ^a Oksendamine ^a , kõhulahtisus ^a
---	---

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Endokriinsüsteemi häired (antiandrogeenne toime ^{b, c} , antiglükokortikoidne toime ^b)
--	--

^a Võib täheldada tavapäraste annuste korral.

^b Mõõduv. Ketokonasool pärsib kolesterooli muundumist steroidhormoonideks (nt testosteroon ja kortisool) annusest ja ajast sõltuvalt.

^c Toime kohta isastele aretusloomadele vt ka lõik „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

Uuringud laboriloomadega on näidanud teratogeenset ja embrüotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos antatsiidide ja/või H₂-retseptori antagonistidega (tsimetidiin/ranitidiin) ega prootonpumba inhibiitoritega (nt omeprasool), kuna need võivad mõjutada ketokonasooli imendumist (imendumiseks on vaja happelist keskkonda).

Ketokonasool on tsütokroomi P450 3A4 (CYP3A4) alusaine ja tugevatoimeline inhibiitor. Ravim võib takistada CYP3A4 poolt metaboliseeritavate ravimite eritumist, muutes sellega nende plasmakontsentratsioone. Järgmiste ravimite plasmakontsentratsioonid võivad suureneda: tsüklosporiin, makrotsükliilised laktoonid (ivermektiin, selamektiin, milbemütsiin), midasolaam, tsisapriid, kaltsiumikanali blokaatorid, fentanüül, digoksiin, makroliidid, metüülprednisoloon või kumariini rühma antikoagulandid. Ülalloetletud ravimite suurenenud plasmakontsentratsiooni tõttu võivad pikeneda nii ravitoime kui ka kõrvaltoimed.

Teisest küljest võivad tsütokroomi P450 indutseerijad (nt barbituraadid või fenütoiin) kiirendada ketokonasooli metabolismi, vähendades biosaadavust ning sellest tulenevalt ka ravimi efektiivsust. Ketokonasool võib vähendada teofüllüüni kontsentratsiooni seerumis.

Ketokonasool inhibeerib kolesterooli muutmist kortisooliks, mistõttu võib vajalik olla trilostaani/mitotaani annuse muutmine koortel, kellel ravitakse samaaegselt hüperadrenokortitsismi.

Ei ole teada, mil määral need koostoimed kohalduvad koortele ja kassidele, kuid andmete puudumisel tuleb veterinaarravimi ja nende ravimite koosmanustamist vältida.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

10 mg ketokonasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas suukaudselt. See vastab 1 tabletile 20 kg kehamassi kohta ööpäevas.

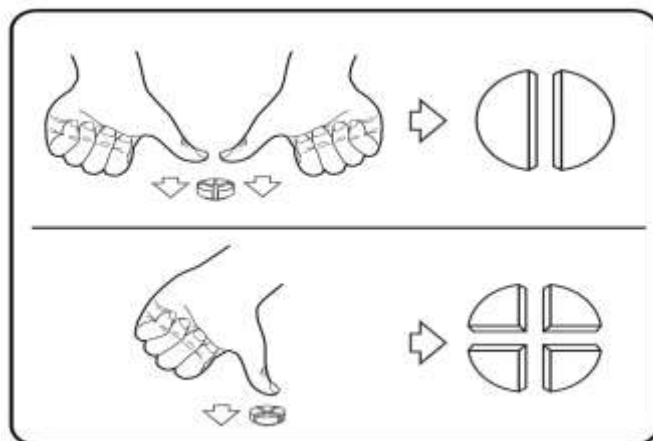
Soovitatav on võtta loomalt ravi ajal üks kord kuus proovid ja pärast kaht negatiivset analüüsitulemust seenevastase ravimi manustamine lõpetada. Kui mükoloogiline järelkontroll ei ole võimalik, tuleb ravi jätkata piisava aja jooksul paranemise tagamiseks. Kui kahjustused püsivad pärast 8 nädalat kestnud ravi, peab vastutav loomaarst ravimi kasutamist uuesti hindama.

Maksimaalse imendumise saavutamiseks manustada eelistatavalt koos toiduga.

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada kaheks või neljaks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespidi ja kumer külg vastu pinda.

Pooleks jagamine: vajutada põialdega kergelt ülalt alla tableti mõlemale poolele, et seda pooleks murda.

Neljaks jagamine: vajutada põialdega kergelt ülalt alla tableti keskele, et seda neljaks murda.



Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid: isutus, oksendamine, sügelus, alopeetsia ja maksaalaniini aminotransferaasi (ALAT) ja aluselise fosfataasi (ALP) taseme tõus.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ02AB02

4.2 Farmakodünaamika

Ketokonasool on laia toimespektriga seenevastane aine, imidasooli-dioksolaani derivaat, mis avaldab koorte dermatofüütidele fungistaatilist ja sporitsiidset toimet.

Ketokonasool inhibeerib laialdaselt tsütokroom P450 süsteemi. Ketokonasool modifitseerib seente membraanide läbitavust ja inhibeerib spetsiifiliselt seente rakumembraani olulise komponendi ergosterooli sünteesi, põhiliselt ensüümi tsütokroom P450 14-alfa-demetülaasi (P45014DM) inhibeerimise teel.

Ketokonasoolil on antiandrogeenne ja glükokortikoidide vastane toime; see pärsib kolesterooli muundamist steroidhormoonideks testosterooniks ja kortisooliks. See toime tekib sünteesis osalevate tsütokroom P450 ensüümide inhibeerimise kaudu.

CYP3A4 inhibeerimise tulemusena väheneb paljude ravimite metabolism ja suureneb nende *in vivo* biosaadavus.

Ketokonasool inhibeerib p-glükoproteiini väljavoolupumpi ja võib suurendada teiste ravimite, nt prednisolooni, suukaudset imendumist ja kudedes jaotumist.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 22–49 µg/ml (keskmiselt 35 µg/ml) 1,5–4,0 tunni (keskmiselt 2,9 tunni) jooksul.

Ketokonasooli imendumine võimendub happelises keskkonnas ja maohappe pH-d suurendavad ravimid võivad imendumist vähendada. Ravimi suurt kontsentratsiooni on täheldatud maksas, neerupealistes ja ajuripatsis, samas kui mõõdukamaid kontsentratsioone on tuvastatud neerudes, kopsudes, põies, luuüdis ja südamelihases. Tavapäraste annuste (10 mg/kg) kasutamisel ei ole saabuv ravimikontsentratsioon ajus, munandites ja silmades ilmselt enamike infektsioonide ravimiseks piisav; selleks tuleb kasutada suuremaid annuseid. Ravim läbib platsentabarjääri (rottidel) ja eritub piima.

Ketokonasool seondub 84...99% ulatuses plasmavalkude albumiini fraktsiooniga. Ketokonasool metaboliseerub maksas mitmeks inaktiivseks metaboliidiks. See eritub valdavalt sapiga ja vähemal määral uriiniga. Eritumise lõplik poolväärtusaeg oli 3 kuni 9 tundi (keskmiselt 4,6 tundi).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium-PVC/PE/PVDC blister.
Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 või 10 blistriga, igas 10 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1861

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 19.09.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).