

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canizol vet 400 mg tabletki dla psów

Canizol vet 400 mg tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Fungiconazol 400 mg tablets for dogs (AT, BE, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Ketokonazol 400 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Brązowo nakrapiane, okrągłe aromatyzowane tabletki, czterodzielne.

Tabletki mogą być dzielone na dwie i cztery części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie grzybic skóry wywołanych przez następujące dermatofity:

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

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby.

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

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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 funkcję 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 leczniczy produkt 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.

### **4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)**

W rzadkich przypadkach (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) obserwowane mogą być objawy neurologiczne (apatia, ataksja, drżenia), uszkodzenie wątroby, wymioty, anoreksja i/lub biegunka.

Ketokonazol wykazuje przemijające działanie anty-androgenowe i anty-glikokortykosteroidowe; hamuje konwersję cholesterolu do hormonów steroidowych takich jak testosteron i kortyzol zależnie od dawki i czasu stosowania. Patrz również punkt 4.5 dotyczący samców rozplodowych.

### **4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie podawać z lekami hamującymi wydzielanie kwasu żołądkowego i (lub) antagonistami receptora H<sub>2</sub> (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 obniżyć eliminację leków metabolizowanych przez CYP3A4, tym samym zmieniając ich stężenie w surowicy. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu np. cyklosporyny, makrocyklicznych 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.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

10 mg ketokonazolu na kilogram masy ciała raz dziennie doustnie. Odpowiada to 1 tabletki na 40 kg masy ciała dziennie.

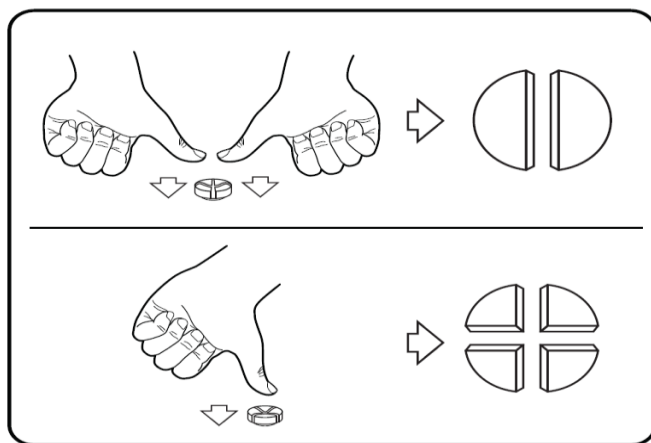
Zalecane jest pobieranie materiału od zwierzęcia raz w miesiącu podczas trwania leczenia i zaprzestanie jego stosowania po dwóch posiewach mikologicznych o wyniku negatywnym. Jeżeli kontrolne posiewy mikologiczne nie są możliwe, leczenie powinno być kontynuowane przed odpowiedni okres czasu w celu zapewnienia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

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.



#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania obserwowane mogą być następujące objawy: anoreksja, wymioty, świąd, wyłysienie i wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) i fosfatazy zasadowej (ALP).

#### 4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmaceutyczna: leki przeciwgrzybicze, pochodne imidazoli  
Kod ATCvet: QJ02AB02

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Ketokonazol jest środkiem przeciwgrzybiczym z szerokim spektrum działania, pochodną imidazolu - diksolanu, wywierającym działanie bakteriostatyczne i bójcze wobec spor dermatofitów u psów.

Ketokonazol szeroko hamuje układ cytochromu P450. Ketokonazol modyfikuje przenikalność błon komórkowych grzybów i hamuje specyficznie syntezę ergosterolu, który jest niezbędnym składnikiem błony komórkowej grzybów, głównie poprzez hamowanie enzymu cytochromu P450 14-alfa-demetylazy (P45014DM).

Ketokonazol wykazuje działanie anty-androgenowe i anty-glukokortykosteroidowe; hamuje konwersję cholesterolu do hormonów steroidowych takich jak testosteron i kortyzol. Wywołuje ten efekt poprzez hamowanie enzymów cytochromu P450 zaangażowanych w syntezę.

Poprzez hamowania CYP3A4 metabolizm wielu leków jest obniżony i ich biodostępność *in-vivo* wzrasta.

Ketokonazol hamuje pompy glikoproteiny P i może zwiększać wchłanianie po podaniu doustnym i dystrybucję tkankową innych leków np. prednizolonu.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym, maksymalne stężenie w surowicy na poziomie 22-49 µg/ml (średnia 35µg/ml) osiągane jest w ciągu 1,5 do 4 godzin (średnio 2,9 godzin). Wchłanianie ketokonazolu jest zwiększone w środowisku kwaśnym i leki zwiększające pH żołądka mogą zmniejszyć wchłanianie. Wysokie stężenia leku występują w wątrobie, nadnerczach i przysadce mózgowej, natomiast bardziej umiarkowane stężenia występują w nerkach, płucach, pęcherzu, szpiku kostnym i mięśni sercowym. Przy zwykłych dawkach (10 mg/kg) uzyskiwane stężenia leku są prawdopodobnie niewystarczające w mózgu, jądrach i oczach do leczenia większości zakażeń. Wymagane są większe dawki. Przenika przez łożysko (u szcurek) i jest wydzielana do mleka.

Ketokonazol łączy się w 84%-99% z frakcją albumin białek osocza. Ketokonazol jest metabolizowany przez wątrobę do kilku nieaktywnych metabolitów. Wydalany jest głównie z żółcią i w mniejszej ilości z moczem. Okres półtrwania w fazie końcowej wynosi między 3 a 9 godzin (średnia 4,6 godzin).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A  
Sodu laurylosiarczan  
Drożdże suszone  
Aromat drobiowy

Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Magnezu stearynian

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności podzielonych tabletek (ćwiartki/połowy): 3 dni

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR  
Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECNICZEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**