

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Canizol vet 200 mg tabletter til hund
Ketokonazol

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Ketokonazol 200 mg

Brune pregede, runde smakstilsatte tabletter, kan deles inn i halvdel og fjerdedeler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av soppinfeksjoner forårsaket av:

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med leversvikt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

I sjeldne tilfeller kan gjentatt bruk av ketokonazol føre til kryssresistens for andre azoler.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomhet for målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Behandling med ketokonazol reduserer testosteronkonsentrasjoner og øker progesteronkonsentrasjoner, og kan påvirke avlseffektiviteten hos hannhunder under og i noen uker etter behandling.

Behandling av dermatofytose bør ikke begrenses til behandling av det infiserte dyret (dyrene). Det bør også inkludere desinfisering av miljøet, da sporer også kan overleve i miljøet i lange perioder. Andre tiltak som for eksempel hyppig støvsuging, desinfisering av stelleutstyr og fjerning av alt potensielt forurensset materiale som ikke kan desinfiseres, vil minimere risikoen for reinfeksjon eller infeksjonsspredning.

Det anbefales å bruke en kombinasjon av systemisk og topisk behandling.

Ved langtidsbehandling må leverfunksjonen overvåkes nøye. Ved utvikling av kliniske tegn som antyder svekket leverfunksjon, skal behandlingen avsluttes umiddelbart. Ettersom tablettene er smakstilsatt må de oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå utilsiktet inntak. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å unngå at barn får tilgang.

Delte (halve/kvarte) tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes ved neste administrasjon.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ketokonazol bør unngå kontakt med preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Andre forholdsregler:

Dermatofytter nevnt i indikasjonen har zoonotisk potensiale med risiko for overføring til mennesker.

Oppretthold god personlig hygiene (vask hendene etter å ha håndtert dyret, og unngå direkte kontakt med dyret). Oppsøk lege hvis det oppstår tegn på hudlesjoner.

Drektighet og diegiving:

Studier i laboratoriedyr har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til drektige dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres med antacider (syrenøytraliserende middel) og/eller H₂-reseptorantagonister (cimetidin/rantidin) eller protonpumpehemmere (f.eks. omeprazol) siden absorpsjonen av ketokonazol kan modifiseres (absorpsjon krever et surt miljø).

Ketokonazol er et substrat og en potent hemmer av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Det kan redusere elimineringen av legemidler som metaboliseres ved CYP3A4, og derved endre deres plasmakonsentrasjoner. Dette kan føre til økte plasmakonsentrasjoner av f.eks. cyklosporin, makrocycliske laktoner (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, kalsiumkanal-blokkerende midler, fentanyl, digoksin, makrolider, metylprednisolon eller kumarine antikoagulanter. Økte plasmakonsentrasjoner av ovennevnte legemidler kan forlenge varigheten av effekten samt bivirkninger. På den annen side kan induktorer av cytokrom P450 øke ketokonazols metabolismehastighet, f.eks. kan barbiturater eller fenytoin øke ketokonazols metabolismehastighet, som fører til redusert biotilgjengelighet og dermed redusert effekt. Ketokonazol kan redusere serumkonsentrasjonen av teofyllin. Ketokonazol hemmer omdanningen av kolesterol til kortisol og kan derfor påvirke trilostan/mitotan-dosering hos hunder som samtidig blir behandlet for hyperadrenokortisisme.

Det er ikke kjent i hvilken grad disse interaksjonene er relevante for hunder og katter, men på grunn av manglende data bør samtidig administrasjon av rpreparatet med disse legemidlene unngås.

Ikke gi andre legemidler til hunden din uten å konsultere veterinæren først.

Overdosering:

Ved overdoser kan følgende bivirkninger oppstå: anoreksi (alvorlig mangel på appetitt), oppkast, pruritus (kløe), alopesi (tap av hår) og forhøyede leverenzymmer (ALAT og ALP).

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Nevrologiske tegn ^a (f.eks. ataksi (manglende koordinasjon), skjelving) Apati ^a , anoreksi ^a Hepatisk toksikose (leverskade) ^a Oppkast ^a , diaré ^a
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i det endokrine systemet (anti-androgene effekter ^{b, c} , anti-glukokortikoide effekter ^b)

^a Kan observeres ved standarddoser.

^b Forbigående. Ketokonazol hemmer omdannelsen av kolesterol til steroidhormoner som testosteron og kortisol på en doseavhengig og tidsavhengig måte.

^c Se også pkt. *Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene* for effekter hos hannhunder i avl.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

10 mg ketokonazol per kg kroppsvekt daglig, ved oral administrasjon. Dette tilsvarer 1 tablett per 20 kg kroppsvekt daglig.

Det anbefales å ta prøver fra dyret én gang per måned under behandling og avbryte anti-soppbehandlingen etter to negative kulturer. Dersom mykologisk oppfølging ikke er mulig, bør man fortsette behandlingen i en adekvat periode for å sikre mykologisk bedring. Dersom lesjonene vedvarer etter 8 uker med behandling, bør medisineringsen evalueres på nytt av ansvarlig veterinær.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

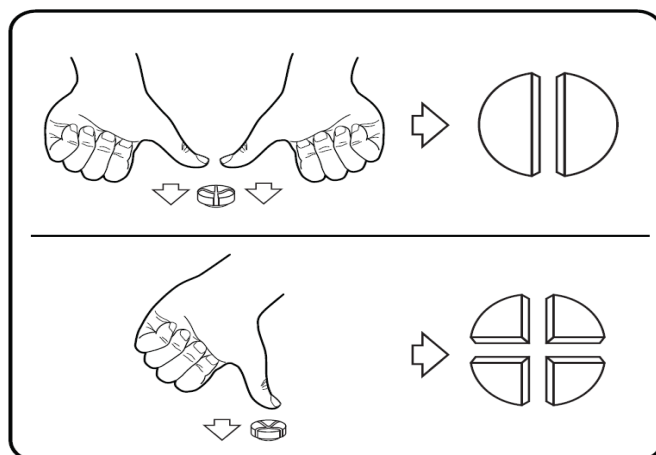
9. Opplysninger om korrekt bruk

Skal fortrinnsvis administreres sammen med mat for å maksimere absorpsjon.

Tablettene kan deles i halvdeler eller fjerdedeler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablettene på en flat overflate med siden med delestreker vendt opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.

Halvdeler: Ved hjelp av tuppen av tomlene trykker du lett ned på begge sider av tablettene for å dele den i to.

Fjerdedeler: Ved hjelp av tuppen av en tommel trykker du lett på midten av tablettene for å dele den i fire.



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp.. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet for delte tabletter (fjerdedeler/halvdeler): 3 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 13-9742

Aluminium/PVC/PE/PVDC gjennomtrykkspakninger (blisterbrett).

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 gjennomtrykkspakninger (blisterbrett), på 10 tabletter hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon