

PAKKAUSSELOSTE

Canizol vet 400 mg tabletit koirille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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 Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatia

Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canizol vet 400 mg tabletit koirille

ketokonatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

ketokonatsoli 400 mg

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

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. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä) voi esiintyä hermostoperäisiä oireita, kuten apatiaa, ataksiaa, vapinaa (koira voi vaikuttaa passiiviselta, horjuvalta ja/tai saada lihaskouristuksia), maksatoksisuutta (maksavaurioita), oksentelua, anoreksiaa (vakavaa ruokahaluttomuutta) ja/tai ripulia ohjeenmukaisilla annoksilla.

Ketokonatsolilla on ohimeneviä antiandrogenisia ja antiglukokortikoidisia vaikutuksia; se estää kolesterolin muuttumisen steroidihormoneiksi, kuten testosteroniksi ja kortisoliksi annos- ja aikariippuvaisesti. Katso myös Erityisvaroitukset koskien siitokseen käytettäviä uroskoiria.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suun kautta 10 mg ketokonatsolia elopainokiloa kohti, eli 1 tabletti 40 elopainokiloa 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.

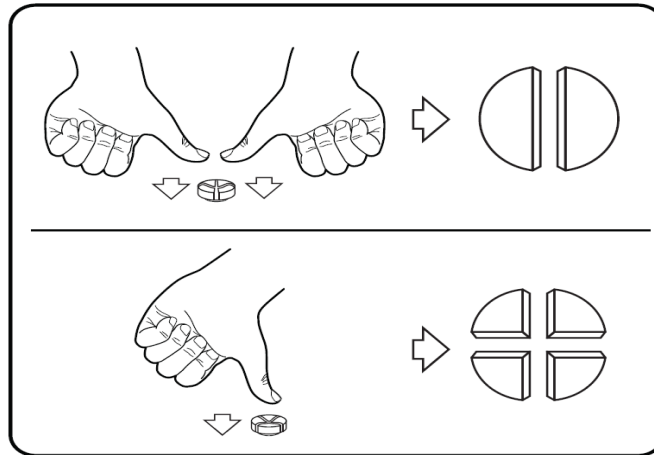
9. ANNOSTUSOHJEET

Annostellaan mieluummin ruuan yhteydessä imeytymisen maksimoimiseksi.

Tabletit voidaan 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. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen (tabletin puolikkaat ja neljännekset):
3 päivää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu
ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Toistuva ketokonatsolin käyttö voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa ristiresistenssiä muille atsoleille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä. Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa estääksesi
lapsien pääsyn käsiksi tabletteihin. Tabletin osat (puolikkaat ja neljännekset) säilytetään alkuperäisessä

läpipainopakauksessa ja käytetään seuraavan annostelun yhteydessä. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketokonatsolille, tulee välttää kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen

Muut varotoimenpiteet

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 laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa on havaittu alkiotoksisia ja epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana 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, metyyliiprednisolonin tai kumariinin antikoagulanttien plasmapitoisuuksien nousuun. Edellä mainittujen lääkkeiden plasmapitoisuuksien nousu saattaa pitkittää vaikutusten ja haittavaikutusten kestoja.

Toisaalta sytokromi P450:n indusoidijat 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, näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.03.2023.

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo sisältää 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 alumiini/PVC/PE/ PVDC-läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL FÖR

Canizol vet 400 mg tablett för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canizol vet 400 mg tablett för hund
ketokonazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

ketokonazol 400 mg

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av svampinfektioner orsakade av:

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ge inte läkemedlet till djur med leversvikt.

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

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) kan neurologiska symptom – apati, ataxi, darrningar (det vill säga hunden kan verka passiv och ostadig och/eller ha muskelspasmer) – hepatotoxicitet (leverskada), kräkningar, anorexi (allvarlig brist på aptit) och/eller diarré observeras vid standarddoser.

Ketokonazol har övergående antiandrogena och antiglukokortikoida effekter; det hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol på ett dosberoende och tidsberoende sätt. Se även avsnitt Särskild(a) varning(ar) för effekter på hanhundar för avel.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet (www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För 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 behandling och att svampbekämpande administrering 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.

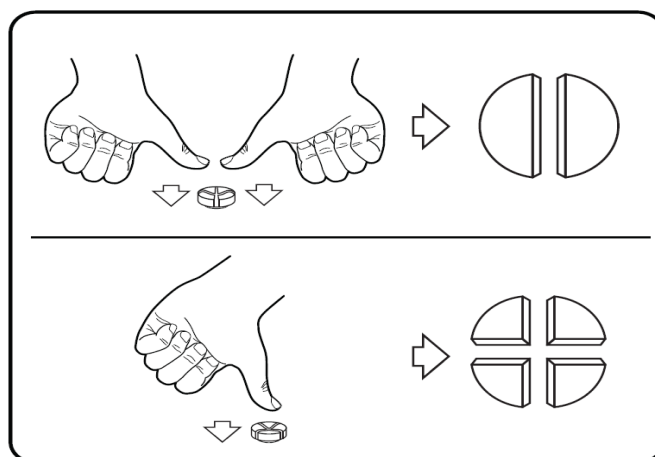
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning för delade tabletter (halvor/fjärdedelar): 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Behandling med ketokonazol hämmar testosteronkoncentrationen och ökar progesteronkoncentrationen och kan påverka avelsförmågan hos hanhundar under och några veckor efter behandling.

Behandling av dermatofytos 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 kontaminerat material som inte kan desinfekteras minimerar risken för återfall eller spridning av infektionen.

En kombination av systemisk och lokal behandling rekommenderas.

Vid långvarig behandlingsadministrering ska leverfunktionen kontrolleras noggrant. Om kliniska tecken på leverdysfunktion 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 denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för ketokonazol ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder

De hudsvampsinfektioner som anges i användningsområdet kan eventuellt överföras till människa. Iaktta 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 teratogena och embryotoxiska effekter. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts på dräktiga eller digivande tikar. Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Andra läkemedel och Canizol:

Administrera inte med syraneutraliserande medel och/eller H₂-receptorantagonister (cimetidin/rantidin) 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 läkemedlens 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 effekterna 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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.03.2023.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong innehållande 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 aluminium/PVC/PE/PVDC-blisterförpackningar, som innehåller 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.