

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Canizol vet 400 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Ketokonazol 400 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

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

Leczenie grzybiczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego i tych leków. Nie podawać żadnych innych leków psu bez uprzedniej konsultacji z lekarzem weterynarii.

Przedawkowanie:

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).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Objawy neurologiczne ^a (np. ataksja, drżenia) Apatia ^a , anoreksja ^a Uszkodzenie wątroby ^a Wymioty ^a , biegunka ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu hormonalnego (działanie anty-androgenne ^{b,c} , działanie anty-glikokortykosteroidowe ^b)

^a Można zaobserwować przy standardowych dawkach.

^bPrzemijające. Ketokonazol hamuje konwersję cholesterolu do hormonów steroidowych, takich jak testosteron i kortyzol, zależnie od dawki i czasu stosowania.

^c Patrz również punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt dotyczący działania u samców rozplodowych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

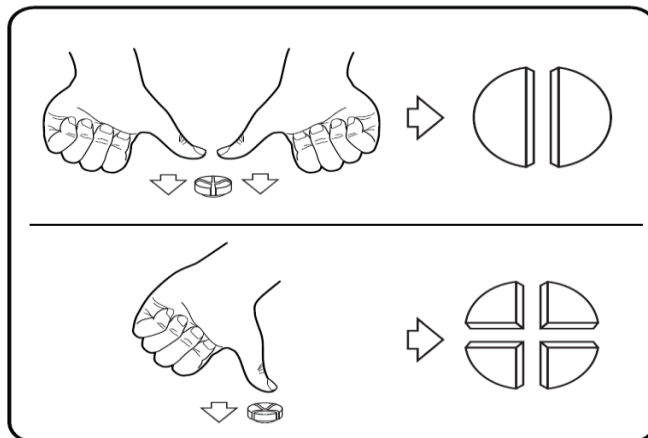
9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

Połówki: 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. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek : 3 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2478/15

Blister Aluminium-PVC/PE/PVDC.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 lub 10 blistrów, po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

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