

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canizol vet 400 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Ketokonazols 400 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija cietes glikolāts, A tips
Nātrija laurilsulfāts
Raugš, sausais
Vistas gaļas aromatizētājs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Brūnas, punktotas, apaļas, aromatizētas tabletes, dalāmas četrās daļās. Tabletes var sadalīt uz pusēm un ceturtdaļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Dermatomikožu ārstēšanai, kuras izraisa šādi dermatofiti:

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai gan reti, tomēr dažkārt atkārtota ketokonazola lietošana var izraisīt krustenisko rezistenci pret citiem azoliem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Ārstēšana ar ketokonazolu samazina testosterona koncentrāciju un paaugstina progesterona koncentrāciju, un var ietekmēt vīrišķās kārtas vaislas suņu vairošanās efektivitāti ārstēšanas laikā un dažas nedēļas pēc ārstēšanas.

Dermatofītožu ārstēšana nedrīkst aprobežoties tikai ar inficētā dzīvnieka(-u) ārstēšanu. Nepieciešams veikt arī apkārtējās vides dezinfekciju, jo sporas spēj izdzīvot ilgu laiku. Arī citi pasākumi, piemēram, bieža tīrīšana ar putekļsūcēju, kopšanas aprīkojuma dezinfekcija un visa iespējami piesārņotā materiāla, ko nav iespējams dezinficēt, aizvākšana samazinās atkārtotas inficēšanās vai infekcijas izplatīšanās risku.

Ieteicams apvienot sistēmisku un lokālu ārstēšanu.

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā nepieciešams rūpīgi novērot aknu darbību. Ja novērojamas aknu darbības traucējumu klīniskās pazīmes, ārstēšanu nekavējoties pārtraukt. Tā kā tabletes ir aromatizētas, tās uzglabāt drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no nejaušas norīšanas. Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no bērniem. Tablešu daļas (puses/ceturtdaļas) uzglabāt oriģinālajā blisterī un izmantot nākamajā lietošanas reizē. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketokonazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Indikācijā norādītie dermatofīti ir zoonozes, ar kurām var inficēties cilvēks. Ievērot labu personīgo higiēnu (roku mazgāšana pēc dzīvnieka aprūpes un izvairīšanās no tieša kontakta ar dzīvnieku). Ja parādās ādas bojājumi, sazināties ar ārstu.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Neiroloģiski simptomi ^a (piemēram, ataksija, trīce) Apātija ^a , anoreksija ^a Hepatotoksicitāte ^a Vemšana ^a , diareja ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (antiandrogēna iedarbība ^{b,c} , antiglikokortikoīdu iedarbība ^b)

^a Var rasties, lietojot standarta devas.

^b Pārejoša. Ketokonazols atkarībā no devas un lietošanas ilguma inhibē holesterīna konversiju par tādiem steroīdu hormoniem kā testosterons un kortizols.

^c Skatīt arī apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi par drošu lietošanu mērķsugām" par iedarbību uz vīriešu kārtas vaislas suņiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta teratogēna un embriotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar antacīdiem un/vai H₂-receptoru antagonistiem (cimetidīnu/ranitidīnu), vai protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, omeprazolu), jo tas var ietekmēt ketokonazola uzsūkšanos (uzsūkšanās procesam nepieciešama skāba vide).

Ketokonazols ir citohroma P450 3A4 (CYP3A4) substrāts un spēcīgs inhibitors. Tas var samazināt CYP3A4 metabolizēto zāļu elimināciju, tādējādi mainot to koncentrāciju asins plazmā. Tas var palielināt, piemēram, šādu zāļu koncentrāciju asins plazmā: ciklosporīns, makrocikliskie laktoni (ivermektīns, selamektīns, milbemicīns), midazolāms, cisapīds, kalcija kanālu blokatori, fentanils, digoksīns, makrolīdi, metilprednizolons vai kumarīna grupas antikoagulanti. Iepriekš minēto zāļu koncentrācijas palielināšanās plazmā var pagarināt to iedarbības laiku, kā arī pastiprināt blakusparādības.

No otras puses, citohroma P450 induktori var paātrināt ketokonazola vielmaiņu, piemēram, barbiturāti vai fenitoīns var paātrināt ketokonazola vielmaiņu, samazinot biopieejamību un līdz ar to – arī efektivitāti.

Ketokonazols var samazināt teofilīna koncentrāciju serumā.

Ketokonazols inhibē holesterīna konversiju par kortizolu un tāpēc var ietekmēt trilostāna/mitotāna dozēšanu suņiem, kuri vienlaicīgi saņem zāles hiperadrenokorticisma ārstēšanai.

Šīs mijiedarbības nozīme suņiem un kaķiem nav zināma, bet datu trūkuma dēļ, izvairīties no šo veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

10 mg ketokonazola uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot iekšķīgi. Tas atbilst 1 tabletei uz 40 kg ķermeņa svara dienā.

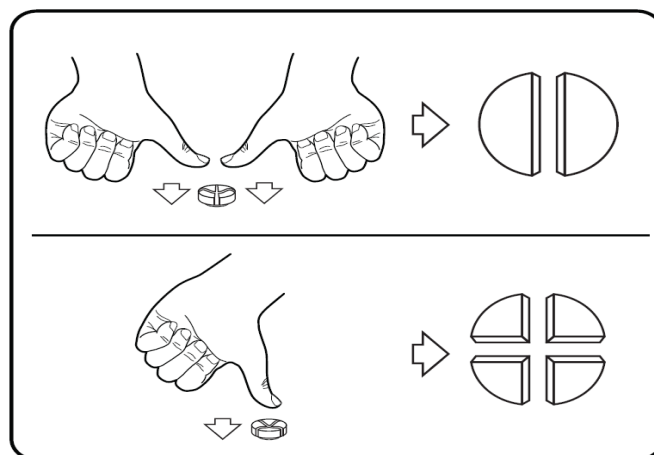
Ārstēšanas laikā ir ieteicams reizi mēnesī paņemt paraugu no dzīvnieka un pārtraukt pretsēnīšu zāļu lietošanu pēc divām negatīvām kultūrām. Ja mikoloģiskā izmeklēšana nav iespējama, ārstēšanu turpināt piemērotu laika periodu, lai nodrošinātu izārstēšanos. Ja slimības radītie bojājumi saglabājas pēc 8 ārstēšanas nedēļām, atbildīgajam veterinārārstam atkārtoti izvērtēt zāļu piemērotību.

Ieteicams zāles lietot kopā ar barību, lai veicinātu uzsūkšanos.

Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu. Novietot tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.

Sadalīšanai uz pusēm: ar īkšķu galiem vertikāli uzspiest uz abām tabletes malām, lai salauztu to uz pusēm.

Sadalīšanai ceturtdaļās: ar īkšķa galu viegli, vertikāli uzspiest tabletes vidū, lai salauztu to uz četrām daļām.



Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā var novērot šādus simptomus: anoreksija, vemšana, nieze, alopēcija un aknu alanīnaminotransferāzes (ALAT) un sārmainās fosfatāzes (SF) līmeņa paaugstināšanās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ02AB02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ketokonazols ir plaša spektra pretsēnīšu līdzeklis, imidazola-dioksolāna atvasinājums, kam ir fungistatisks un sporicīda iedarbība pret dermatofītožu ierosinātajiem suņiem.

Ketokonazols lielā mērā inhibē citohroma P450 sistēmu. Ketokonazols pārveido sēnīšu membrānu caurlaidību un specifiski inhibē ergosterola sintēzi, kas ir svarīga sēnīšu šūnu membrānu sastāvdaļa, inhibējot citohroma P450 enzīmu 14-alfa-demetilāzi (P45014DM).

Ketokonazolam piemīt antiandrogēna un antiglikokortikoīdu darbība; tas inhibē holesterīna konversiju par tādiem steroīdu hormoniem kā testosterons un kortizols. Šādu iedarbību nodrošina sintēzē iesaistīto citohroma P450 enzīmu inhibīcija.

Pateicoties CYP3A4 inhibīcijai, palēninās daudz zāļu metabolisms un palielinās to biopieejamība *in vivo*.

Ketokonazols inhibē p-glikoproteīna izplūdes sūkņus un var palielināt citu zāļu, piemēram, prednizolona, uzsūkšanos pēc iekšķīgas uzņemšanas un izkliedi audos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas uzņemšanas augstākā koncentrācija asins plazmā 22 – 49 µg/ml (vidēji 35 µg/ml) tiek sasniegta 1,5 līdz 4 stundās (vidēji 2,9 stundās).

Ketokonazola uzsūkšanos uzlabo skāba vide, tāpēc zāles, kas paaugstina kuņģa pH, var samazināt uzsūkšanos. Augsta zāļu koncentrācija ir konstatēta aknās, virsnierēs un hipofīzē, bet vidēji augsta koncentrācija – nierēs, plaušās, urīnpūslī, kaulu smadzenēs un miokardā. Lietojot parastās devas (10 mg/kg), sasniegtā zāļu koncentrācija galvas smadzenēs, sēkliniekos un acīs, iespējams, ir nepietiekama lielākās daļas infekciju ārstēšanai; nepieciešamas lielākas devas. Zāles šķērso placentāro barjeru (žurkām) un izdalās ar pienu.

84 % - 99 % ketokonazola piesaistās plazmas olbaltumvielu albumīna frakcijai. Ketokonazols metabolizējas aknās par vairākiem neaktīviem metabolītiem. No organisma tas izdalās galvenokārt ar žulti un mazākā daudzumā ar urīnu. Terminālais eliminācijas pusperiods svārstās no 3 līdz 9 stundām (vidēji 4,6 stundas).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija – PVH/PE/PVDH blisteris.
Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 vai 10 blisteriem, kas katrs satur 10 tabletes.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0053

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/10/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canizol vet 400 mg tabletes suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Ketokonazols 400 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10

20

30

40

50

60

70

80

90

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/14/0053

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Alu/PVH/PE/PVDH blisteri****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Canizol vet

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Ketokonazols 400 mg/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Canizol vet 400 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Ketokonazols 400 mg

Brūnas, punktotas, apaļas, aromatizētas tabletes, dalāmas uz pusēm un ceturtdaļās.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Sēnīšu infekciju ārstēšanai, kuras izraisa:

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lai gan reti, tomēr dažkārt atkārtota ketokonazola lietošana var izraisīt krustenisko rezistenci pret citiem azoliem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Ārstēšana ar ketokonazolu samazina testosterona koncentrāciju un paaugstina progesterona koncentrāciju, un var ietekmēt vīrišķās kārtas vaislas suņu vairošanās efektivitāti ārstēšanas laikā un dažas nedēļas pēc ārstēšanas.

Dermatofītožu ārstēšana nedrīkst aprobežoties tikai ar inficētā dzīvnieka(-u) ārstēšanu. Nepieciešams veikt arī apkārtnes vides dezinfekciju, jo sporas spēj izdzīvot ilgu laiku. Arī citi piesardzības

pasākumi, piemēram, bieža tīrīšana ar putekļsūcēju, kopšanas aprīkojuma dezinfekcija un visa iespējami piesārņotā materiāla, ko nav iespējams dezinficēt, aizvākšana samazinās atkārtotas inficēšanās vai infekcijas izplatīšanās risku.

Ieteicams apvienot sistēmisku un lokālu ārstēšanu.

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā nepieciešams rūpīgi novērot aknu darbību. Ja novērojamas aknu darbības traucējumu klīniskās pazīmes, ārstēšanu nekavējoties pārtraukt. Tā kā tabletes ir aromatizētas, tās uzglabāt drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no nejauša norīšanas. Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no bērniem. Tablešu daļas (puses/ceturtdaļas) uzglabāt oriģinālajā blisterī un izmantot nākamajā lietošanas reizē. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketokonazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Indikācijā norādītie dermatofīti ir zoonozes, ar kurām var inficēties cilvēks. Ievērot labu personīgo higiēnu (roku mazgāšana pēc dzīvnieka aprūpes un izvairīšanās no tieša kontakta ar dzīvnieku). Ja parādās ādas bojājumi, sazināties ar ārstu.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta teratogēna un embriotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm.

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar antacīdiem un/vai H₂-receptoru antagonistiem (cimetidīnu/ranitidīnu), vai protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, omeprazolu), jo tas var ietekmēt ketokonazola uzsūkšanos (uzsūkšanās procesam nepieciešama skābe vide).

Ketokonazols ir citohroma P450 3A4 (CYP3A4) substrāts un spēcīgs inhibitors. Tas var samazināt CYP3A4 metabolizēto zāļu elimināciju, tādējādi mainot to koncentrāciju asins plazmā. Tas var palielināt, piemēram, šādu zāļu koncentrāciju asins plazmā: ciklosporīns, makrocikliskie laktoni (ivermektīns, selamektīns, milbemicīns), midazolāms, cisapriīds, kalcija kanālu blokatori, fentanils, digoksīns, makrolīdi, metilprednizolons vai kumarīna grupas antikoagulanti. Iepriekš minēto zāļu koncentrācijas palielināšanās plazmā var pagarināt to iedarbības laiku, kā arī pastiprināt blakusparādības.

No otras puses, citohroma P450 induktori var paātrināt ketokonazola vielmaiņu, piemēram, barbiturāti vai fenitoīns var paātrināt ketokonazola vielmaiņu, samazinot biopieejamību un līdz ar to – arī efektivitāti.

Ketokonazols var samazināt teofilīna koncentrāciju serumā.

Ketokonazols inhibē holesterīna konversiju par kortizolu un tāpēc var ietekmēt trilostāna/mitotāna dozēšanu suņiem, kuri vienlaicīgi saņem zāles hiperadrenokorticisma ārstēšanai.

Šīs mijiedarbības nozīme suņiem un kaķiem nav zināma, bet datu trūkuma dēļ, izvairīties no šo veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Nedodiet sunim citas zāles, iepriekš neapspriežoties ar savu veterinārārstu.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var novērot šādus simptomus: anoreksija (izteikts ēstgribas trūkums), vemšana, nieze, alopecija (matu izkrišana) un atsevišķu aknu enzīmu alanīnamīnotransferāzes (ALAT) un sārmainās fosfatāzes (SF) līmeņa paaugstināšanās.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Neiroloģiski simptomi ^a (piemēram, ataksija (traucēta koordinācijas spēja), trīce) Apātija ^a , anoreksija ^a Hepatotoksicitāte (aknu bojājums) ^a Vemšana ^a , diareja ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Endokrīnās sistēmas darbības traucējumi (antiandrogēna iedarbība ^{b,c} , antiglikokortikoīdu iedarbība ^b)

^a Var rasties, lietojot standarta devas.

^b Pārejoša. Ketokonazols atkarībā no devas un lietošanas ilguma inhibē holesterīna konversiju par tādiem steroloīdu hormoniem kā testosterons un kortizols.

^c Skatīt arī sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi par drošu lietošanu mērķsugām” par iedarbību uz vīriešu kārtas vaislas suņiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

10 mg ketokonazola uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot iekšķīgi. Tas atbilst 1 tabletei uz 40 kg ķermeņa svara dienā.

Ārstēšanas laikā ir ieteicams reizi mēnesī paņemt paraugu no dzīvnieka un pārtraukt pretsēnīšu zāļu lietošanu pēc divām negatīvām kultūrām. Ja mikoloģiskā izmeklēšana nav iespējama, ārstēšanu turpināt piemērotu laika periodu, lai nodrošinātu izārstēšanos. Ja slimības radītie bojājumi saglabājas pēc 8 ārstēšanas nedēļām, atbildīgajam veterinārārstam atkārtoti izvērtēt zāļu piemērotību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

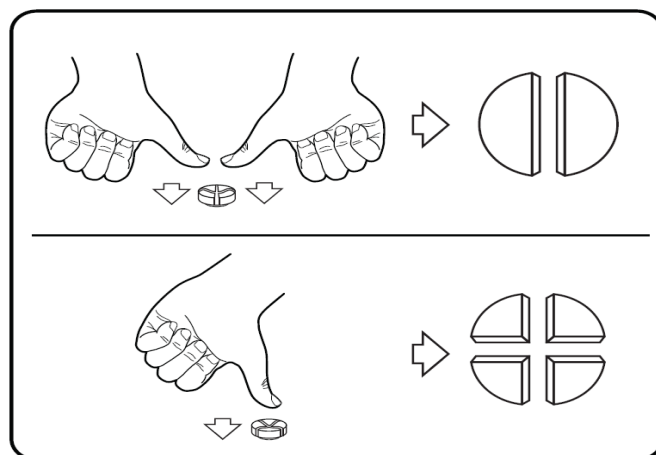
9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ieteicams zāles lietot kopā ar barību, lai veicinātu uzsūkšanos.

Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu. Novietot tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.

Sadalīšanai uz pusēm: ar īkšķu galiem vertikāli uzspiest uz abām tabletes malām, lai salauztu to uz pusēm.

Sadalīšanai ceturtdaļās: ar īkšķa galu viegli uzspiest tabletes vidū, lai salauztu to uz četrām daļām.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0053

Alumīnija – PVH/PE/PVDH blisteris.

Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 vai 10 blisteriem, ar 10 tabletēm katrā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

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

17. Cita informācija