

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canizol vet, 400 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienos tabletės sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Ketokonazolas 400 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mikrokristalinė celiuliozė
Karboksimetilkrakmolo A natrio druska
Natrio laurilsulfatas
Sausos mielės
Vištienos kvapiosios medžiagos
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Magnio stearatas

Rudos, taškuotos, apvalios, pagardintos tabletės, įrantomis perskirtos į keturias dalis. Tabletes galima padalinti į dvi arba keturias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti dermatomikozėms, sukeltomis šių dermatofitų:

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

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant kepenų nepakankamumui.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Retai, tačiau kartais pakartotinai skiriamas ketokonazolas gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems azolams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymo ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje arba vietiniu (regiono) lygiu.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti laikantis visuotinės, nacionalinės bei vietinės antimikrobinių medžiagų naudojimo strategijos.

Skiriant ketokonazolo mažėja testosterono ir didėja progesterono koncentracija. Tai gali turėti įtakos poravimosi veiksmingumui šunų patinams gydymo metu ir kelias savaites po jo.

Gydant dermatofitozę nepatartina apsiriboti tik užsikrėtusio (-ių) gyvūno (-ų) gydymu, reikia dezinfekuoti ir aplinką, nes aplinkoje sporos gali išlikti ilgą laiką. Kitos priemonės, pvz., dažnas siurbimas dulkių siurbliu, priežiūrai naudojamų daiktų dezinfekavimas ir visų galima užkrėstų medžiagų, kurių negalima dezinfekuoti, sunaikinimas mažina pavojų užsikrėsti pakartotinai ir infekcijai išplisti.

Sisteminį gydymą rekomenduotina derinti su vietiniu.

Ilgai naudojant vaistą, būtina atidžiai stebėti kepenų funkciją. Pasireiškus klinikiniais požymiams, galintiems reikšti kepenų disfunkcijos atsiradimą, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Tablečių sudėtyje yra pagardų, todėl jas reikia laikyti saugioje vietoje, nepasiekiamoje gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti atsitiktinio prarijimo. Lizdinę plokštelę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaisto nepasiektų vaikai. Tablečių dalis (pusės ir (arba) ketvirčius) laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti paskirtą vaistą kitą kartą. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketokonazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Indikacijoje nurodytiems dermatofitams būdingas zoonozinis potencialas ir žmonių užkrėtimo rizika. Reikia laikytis tinkamos asmens higienos (panaudojus vaistą gyvūnui nusiplauti rankas ir vengti tiesioginio kontakto su gyvūnu). Atsiradus odos pažeidimo požymių kreiptis į gydytoją.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Neurologiniai simptomai ^a (pvz., ataksija, drebulys) Apatija ^a , anoreksija ^a Kepenų toksikozė ^a Vėmimas ^a , viduriavimas ^a
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Endokrininės sistemos sutrikimas (antiandrogeninis poveikis ^{b,c} ir antigliukokortikoidinis poveikis ^b)

^a Gali būti stebimas skiriant standartines dozes.

^b Praeinant. Ketokonazolas slopina cholesterolio virimą steroidiniais hormonais, pvz., testosteronu ir kortizolu. Slopinamasis poveikis priklauso nuo dozės ir naudojimo trukmės.

^c Dėl poveikio veisiamiems šunų patinams dar žr. skyrių Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas teratogeninis ir embriotoksinis poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirti kartu su antacidinėmis medžiagomis ir (arba) H₂ receptorių antagonistais (cimetidinu / rantidinu) arba protonų siurblio inhibitoriais (pvz., omeprazolu), nes gali pakisti ketokonazolo absorbcija (absorbcija vyksta rūgščioje terpėje).

Ketokonazolas – citochromo P450 3A4 (CYP3A4) substratas ir stiprus jo inhibitorius. Nuo jo gali sumažėti vaistų, kuriuos metabolizuoja CYP3A4, eliminacija ir pakisti jų koncentracija plazmoje. Todėl gali padidėti vaistų, kaip pvz., ciklosporino, makrociklinių laktonų (ivermektino, selamektino, milbemicino), midazolamo, cisaprido, kalcio kanalų blokatorių, fentanilio, digoksino, makrolidų, metilprednizolono arba kumarino antikoagulantų koncentracija plazmoje. Padidėjus pirmiau paminėtų vaistų koncentracijai plazmoje, gali pailgėti jų veikimas ir sustiprėti šalutinis poveikis.

Antra vertus, citochromo P450 induktoriai, kaip antai barbituratai ar fenitoinas, gali ketokonazolo metabolizmą paspartinti, todėl gali sumažėti jo biologinis prieinamumas ir susilpnėti veiksmingumas. Ketokonazolas gali sumažinti teofilino koncentraciją serume.

Ketokonazolas slopina cholesterolio transformaciją į kortizolį, todėl gali paveikti trilostano / mitotano dozavimą šunims, kartu gydomiems ir nuo hiperadrenokorticismo.

Nežinoma, kiek ši vaistų sąveika būdinga šunims ir katėms, todėl nesant duomenų reikia vengti veterinarinį vaistą skirti kartu su šiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Šuniui reikia sušerti 10 mg ketokonazolo 1 kg kūno svorio per parą. Tai atitinka 1 tabletę 40 kg kūno svorio per parą.

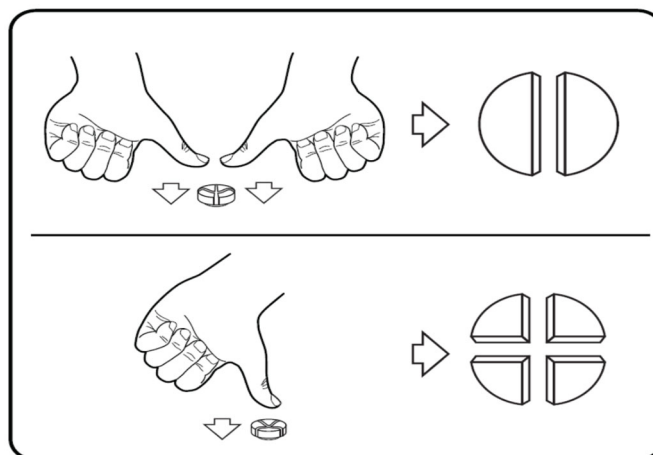
Gydymo metu rekomenduojama kartą per mėnesį iš gyvūno paimti mėginį ir gydymą nuo mikroskopinių grybų nutraukti tada, kai du iš eilės pasėliai būna neigiami. Jeigu tolesnio mikologinio stebėjimo atlikti neįmanoma, gydymą reikia tęsti tiek kiek reikia, norint užtikrinti visišką pasveikimą nuo mikologinės ligos. Jeigu po 8 gydymo savaitių pažeidimai išlieka, atsakingas veterinarijos gydytojas turi pakartotinai įvertinti vaisto naudojimą.

Vaistą patartina sušerti su ėdalų, kad sustiprėtų absorbcija.

Norint tiksliai dozuoti, tabletes galima padalinti į dvi arba keturias dalis. Padėkite tabletę ant lygaus paviršiaus įrantomis į viršų, o išgaubtąją (apvaliąją) pusę žemyn.

Norint padalinti tabletę į dvi dalis, nykščių galais reikia lengvai spausti abi tabletes puses vertikaliai žemyn, kad ji perlūžtų per pusę.

Norint padalinti tabletę į keturias dalis: nykščio galu reikia lengvai spausti tabletę per vidurį, kad ji sulūžtų į ketvirčius.



Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gali pasireikšti šie simptomai: anoreksija, vėmimas, niežulys, alopecija ir kepenų alaninaminotransferazės (ALT) bei šarminės fosfatazės (ALP) kiekio padidėjimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ02AB02

4.2. Farmakodinamika

Ketokonazolas – tai plataus spektro priešgrybelinė medžiaga, gaunama iš imidazolo dioksolano, fungistatiškai ir sporicidiškai veikianti šunų dermatofitus.

Ketokonazolas stipriai slopina citochromo P450 sistemą. Ketokonazolas keičia mikroskopinių grybų membranos pralaidumą ir specifiskai slopina ergosterolo (esminio mikroskopinių grybų ląstelės membranos komponento) sintezę, iš esmės slopindamas fermentą citochromo P450 14-alfa-demetilazę (P45014DM).

Ketokonazolui būdingas antiandrogeninis ir antigliukokortikoidinis poveikis. Vaistas slopina cholesterolio virtimą steroidiniais hormonais, pvz., testosteronu ir kortizolu. Šis poveikis pasireiškia dėl citochromo P450 fermentų, dalyvaujančių sintezėje, slopinimo.

Dėl CYP3A4 slopinimo silpnėja daugelio vaistų metabolizmas ir ilgėja jų biologinis prieinamumas *in vivo*.

Ketokonazolas slopina p-glikoproteino efliukso siurblius ir gali susitiprinti kitų vaistų, pvz., prednizolono, peroralinę absorbciją ir pasiskirstymą audiniuose.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus vaisto, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (22–49 µg/ml (vidutiniškai 35 µg/ml) susidaro per 1,5–4,0 val. (vidutiniškai per 2,9 val.).

Ketokonazolo absorbcija stipresnė rūgščioje terpėje, todėl skrandžio pH didinantys vaistais gali absorbciją silpninti. Didelė vaisto koncentracija nustatyta kepenyse, antinksčiuose ir hipofizėje, o vidutinė vaisto koncentracija – inkstuose, plaučiuose, šlapimo pūslėje, kaulų čiulpuose ir miokarde. Skiriant standartines dozes (10 mg/kg) vaistų koncentracijos, susidarančios galvos smegenyse, sėklidėse ir akyse, yra nepakankamos daugumai infekcijų gydyti; reikia didesnių dozių. Vaistas prasiskverbia per placentos barjerą (žiurkėms) ir išsiskiria į pieną.

Nuo 84 % iki 99 % ketokonazolo jungiasi su plazmos baltymų albuminų frakcija. Kepenys ketokonazolą metabolizuoja į kelis neveiksnius metabolitus. Didžioji jo dalis išsiskiria su tulžimi, o mažesnė – su šlapimu. Galutinė eliminacijos pusėjimo trukmė svyravo nuo 3 iki 9 val. (vidurkis – 4,6 val.).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 3 paros.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio ir PVC / PE / PVDC lizdinė plokštelė
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 arba 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2256/001-010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Canizol vet, 400 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos tabletės sudėtis:

Ketokonazolas 400 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
30 tablečių
40 tablečių
50 tablečių
60 tablečių
70 tablečių
80 tablečių
90 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 3 paros.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2256/001
LT/2/14/2256/002
LT/2/14/2256/003
LT/2/14/2256/004
LT/2/14/2256/005
LT/2/14/2256/006
LT/2/14/2256/007
LT/2/14/2256/008
LT/2/14/2256/009
LT/2/14/2256/010

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aluminio-PVC-PE-PVDC lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canizol vet



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ketokonazolas 400 mg/tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Canizol vet, 400 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienos tabletės sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Ketokonazolas 400 mg

Rudos, taškuotos, apvalios, pagardintos tabletės, įrantomis perskirtos į dvi ir keturias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Gdyti grybelinėms infekcijoms, sukeltoms:

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

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant kepenų nepakankamumui.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Retai, tačiau kartais pakartotinai skiriamas ketokonazolas gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems azolams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymo ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje arba vietiniu (regiono) lygiu.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti laikantis visuotinės, nacionalinės bei vietinės antimikrobinių medžiagų naudojimo strategijos.

Skiriant ketokonazolo mažėja testosterono ir didėja progesterono koncentracija. Tai gali turėti įtakos poravimosi veiksmingumui šunų patinams gydymo metu ir kelias savaites po jo.

Gydant dermatofitozę nepartartina apsiriboti tik užsikrėtusio (-ių) gyvūno (-ų) gydymu, reikia dezinfekuoti ir aplinką, nes aplinkoje sporos gali išlikti ilgą laiką. Kitos priemonės, pvz., dažnas siurbimas dulkių siurbliu, priežiūrai naudojamų daiktų dezinfekavimas ir visų galima užkrėstų medžiagų, kurių negalima dezinfekuoti, sunaikinimas mažina pavojų užsikrėsti pakartotinai ir infekcijai išplisti.

Sisteminį gydymą rekomenduojama derinti su vietiniu.

Jeigu vaisto reikia naudoti ilgai, būtina atidžiai stebėti kepenų funkciją. Pasireiškus klinikiniais požymiams, galintiems reikšti kepenų disfunkcijos atsiradimą, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Tablečių sudėtyje yra pagardų, todėl jas reikia laikyti saugioje vietoje, nepasiekiamoje gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti atsitiktinio prarijimo. Lizdinę plokštelę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaisto nepasiektų vaikai. Tablečių dalis (pusės ir (arba) ketvirčius) laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kitą kartą skiriant vaisto. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketokonazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo būtina plauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Indikacijoje nurodytiems dermatofitams būdingas zoonozinis potencialas ir žmonių užkrėtimo rizika. Reikia laikytis tinkamos asmens higienos (panaudojus vaistą gyvūnui, nusiplauti rankas ir vengti tiesioginio kontakto su gyvūnu). Atsiradus odos pažeidimo požymių, kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas teratogeninis ir embriotoksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas kalėms šuningumo arba laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirti kartu su antacidinėmis medžiagomis ir (arba) H₂ receptorių antagonistais (cimetidinu / rantidinu) arba protonų siurblio inhibitoriais (pvz., omeprazolu), nes gali pakisti ketokonazolo absorbcija (absorbcija vyksta rūgščioje terpėje).

Ketokonazolas – citochromo P450 3A4 (CYP3A4) substratas ir stiprus jo inhibitorius. Nuo jo gali sumažėti vaistų, kuriuos metabolizuoja CYP3A4, eliminacija ir pakisti jų koncentracija plazmoje. Todėl gali padidėti vaistų, kaip antai ciklosporino, makrociklinių laktonų (ivermektino, selamektino, milbemicino), midazolamo, cisaprido, kalcio kanalų blokatorių, fentanilio, digoksino, makrolidų, metilprednizolono arba kumarino antikoagulantų koncentracija plazmoje. Padidėjus pirmiau paminėtų vaistų koncentracijai plazmoje gali pailgėti jų veikimas ir sustiprėti šalutinis poveikis.

Antra vertus, citochromo P450 induktoriai, kaip pvz., barbituratai ar fenitoinas, gali ketokonazolo metabolizmą paspartinti, todėl gali sumažėti jo biologinis prieinamumas ir susilpnėti veiksmingumas.

Ketokonazolas gali sumažinti teofilino koncentraciją serume.

Ketokonazolas slopina cholesterolio transformaciją į kortizolį, todėl gali paveikti trilostano / mitotano dozavimą šunims, kartu gydomiems ir nuo hiperadrenokorticismo.

Nežinoma, kiek ši vaistų sąveika būdinga šunims ir katėms, todėl, nesant duomenų reikia vengti veterinarinį vaistą skirti kartu su šiais vaistais.

Negalima gyvūnui duoti jokių kitų vaistų, prieš tai nepasitarus su gydančiu veterinarijos gydytoju.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti šis simptomai: anoreksija, vėmimas, niežulys, alopecija ir kepenų alaninaminotransferazės (ALT) bei šarminės fosfatazės (ALP) kiekio padidėjimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Neurologiniai simptomai ^a (pvz., ataksija, drebulys) Apatija ^a , anoreksija ^a Kepenų toksikozė ^a Vėmimas ^a , viduriavimas ^a
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Endokrininės sistemos sutrikimas (antiandrogeninis poveikis ^{b,c} ir antigliukokortikoidinis poveikis ^b)

^a Gali būti stebimas skiriant standartinės dozės.

^b Praeinant. Ketokonazolas slopina cholesterolio virimą steroidiniais hormonais, pvz., testosteronu ir kortizolu. Slopinamasis poveikis priklauso nuo dozės ir naudojimo trukmės.

^c Dėl poveikio veisiamiems šunų patinams dar žr. skyrių *Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams*.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Šuniui reikia sušerti 10 mg ketokonazolo 1 kg kūno svorio per parą. Tai atitinka 1 tabletę 40 kg kūno svorio per parą.

Gydymo metu rekomenduojama kartą per mėnesį iš gyvūno paimti mėginį ir gydymą nuo mikroskopinių grybų nutraukti tada, kai du iš eilės pasėliai būna neigiami. Jeigu tolesnio mikologinio stebėjimo atlikti neįmanoma, gydymą reikia tęsti tiek kiek reikia, norint užtikrinti visišką pasveikimą nuo mikologinės ligos. Jeigu po 8 gydymo savaičių pažeidimai išlieka, atsakingas veterinarijos gydytojas turi pakartotinai įvertinti vaisto naudojimą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

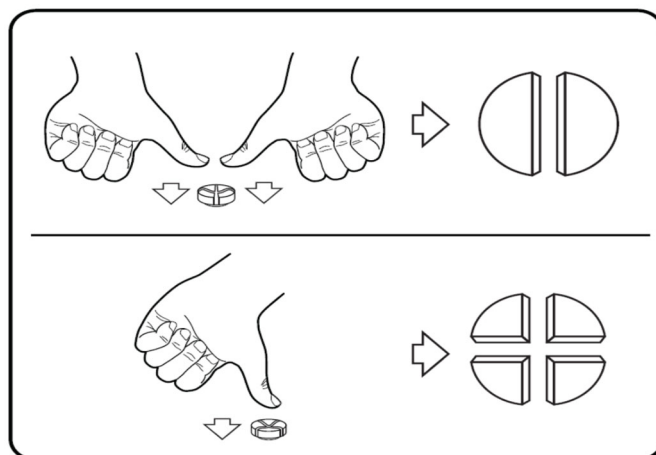
9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaistą patartina sušerti su ėdalų, kad sustiprėtų absorbcija.

Norint tiksliai dozuoti, tabletes galima padalinti į dvi arba keturias dalis. Padėkite tabletę ant lygaus paviršiaus, įrantomis į viršų, o išgaubtąją (apvaliąją) pusę žemyn.

Norint padalinti tabletę į dvi dalis, nykščių galais reikia lengvai spausti abi tablečių puses vertikaliai žemyn, kad ji perlūžtų per pusę.

Norint padalinti tabletę į keturias dalis: nykščio galu reikia lengvai spausti tabletę per vidurį, kad ji sulūžtų į ketvirčius.



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 3 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2256/001-010

Aliuminio ir PVC / PE / PVDC lizdinė plokštelė

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 arba 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-02-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

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

17. Kita informacija