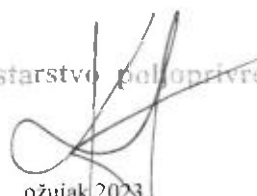


**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Fungiconazol, 400 mg  
tablete za pse  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/194  
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede



ožujak 2023.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fungiconazol, 400 mg, tablete za pse (AT, BE, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Canizol vet 400 mg tablete za pse (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

### Djelatna tvar:

Ketokonazol 400 mg

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Smeđe tablete s točkicama, okrugle, aromatizirane, s križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na dva ili četiri dijela.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje gljivičnih infekcija kože uzrokovanih sa sljedećim dermatofitima:

*Microsporum canis*,

*Microsporum gypseum*,

*Trichophyton mentagrophytes*.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajem funkcije jetre.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Iako rijetko, ponavljana primjena ketokonazola može izazvati pojavu križne rezistencije na druge azole.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Liječenje ketokonazolom izaziva smanjenje koncentracije testosterona i povećanje koncentracije progesterona te može utjecati na rasplodnu sposobnost mužjaka pasa tijekom liječenja i do nekoliko tjedana nakon liječenja.

Suzbijanje dermatofitoze ne treba biti ograničeno na liječenje inficirane(ih) životinje(a). Također treba provoditi dezinfekciju okoliša, s obzirom da spore mogu dugo preživjeti u okolišu. Ostale mjere, kao što su često usisavanje, dezinfekcija opreme za četkanje i uklanjanje svih potencijalno kontaminiranih materijala koji se ne mogu dezinficirati, smanjit će rizik od ponovne infekcije ili širenja infekcije.

Preporuča se kombinacija sustavnog i lokalnog liječenja.

U slučaju dugotrajnog liječenja treba pažljivo pratiti funkciju jetre. Ukoliko se pojave klinički znakovi koji ukazuju na poremećaj funkcije jetre, liječenje treba odmah prekinuti. Budući da su tablete aromatizirane, moraju se čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati nehotično gutanje VMP-a. Blistere treba čuvati u kartonskoj kutiji kako ne bi bili dostupni djeci. Dijelove tablete (polovice/četvrtine) treba čuvati u originalnom blisteru te ih iskoristiti prilikom sljedeće primjene. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na ketokonazol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

##### Druge mjere opreza

Dermatofiti navedeni u indikacijama mogu izazvati zoonozu, tj. predstavljaju rizik za prijenos na ljude. Prilikom rukovanja životinjama koje se liječe treba temeljito održavati osobnu higijenu (pranje ruku nakon rukovanja životinjom i izbjegavanje izravnog kontakta sa životinjom). Ukoliko se pojave kožne lezije, treba se obratiti liječniku.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP) je, nakon primjene propisanih doza, moguća pojava neuroloških simptoma (apatija, ataksija, tremori), hepatotoksičnosti, povraćanja, anoreksije i/ili proljeva.

Ketokonazol iskazuje prolazne antiandrogene i antiglukokortikoidne učinke, tj. sprječava pretvorbu kolesterola u steroidne hormone, kao što su testosteron i kortizol, ovisno o dozi i vremenu. Također vidjeti odjeljak 4.5 za učinke u muških rasplodnih pasa.

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Pokusima na laboratorijskim životinjama dokazani su tetrogeni i embriotoksični učinci.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena u kuja tijekom graviditeta ili laktacije.

Ne preporučuje se primjena VMP-a gravidnim kujama.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antacidima i/ili antagonistima H<sub>2</sub> receptora (cimetidin/ranitidin) ili inhibitorima protonske pumpe (npr. omeprazol), jer može doći do promjene apsorpcije ketokonazola (apsorpcija zahtijeva kiselu sredinu).

Ketokonazol je supstrat i snažan inhibitor citokroma P450 3A4 (CYP3A4). Ketokonazol može smanjiti eliminaciju lijekova koje metabolizira CYP3A4 te tako mijenjati njihovu koncentraciju u plazmi. Posljedično se mogu povećati koncentracije npr. ciklosporina, makrocikličkih laktana (ivermekin, selamektin, milbemicin), midazolama, cisaprida, blokatora kalcijevih kanala, fentanila, digoksina, makrolida, metilprednizolona ili kumarinskih antikoagulansa u plazmi. Povećane koncentracije iznad navedenih lijekova u plazmi mogu produžiti trajanje njihovih učinaka, kao i nuspojava.

S druge strane, induktori citokroma P450, npr. barbiturati i fenitoin, mogu ubrzati metabolizam ketokonazola, što dovodi do smanjenja bioraspoloživosti, a time i smanjene učinkovitosti.

Ketokonazol može smanjiti koncentracije teofilina u serumu.

Ketokonazol sprječava pretvorbu kolesterola u kortizol te na taj način može utjecati na doziranje trilostana/mitotana u pasa kojih se istovremeno liječi hiperadrenokorticismom.

Psim se ne smiju primjenjivati drugi VMP-i bez prethodnog savjetovanja s veterinarom.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

Preporučena doza je 10 mg ketokonazola/kg tjelesne mase (t.m.)/dan, odgovara 1 tableti na 40 kg t.m./dan.

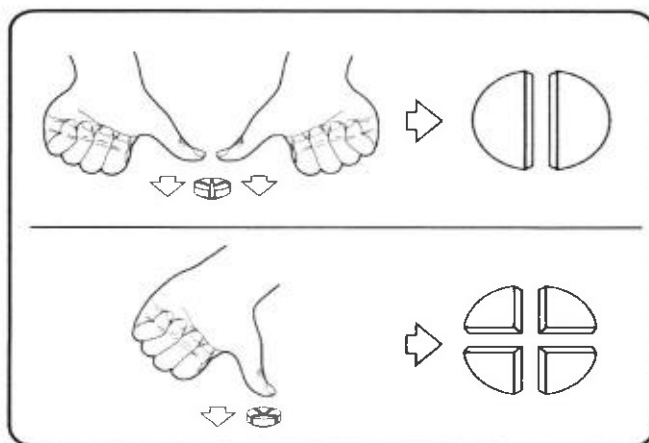
Tijekom liječenja jedanput mjesečno preporučuje se uzimanje uzoraka za mikološku pretragu te prekid liječenja nakon dva negativna rezultata. U slučajevima kada mikološka pretraga nije moguća, liječenje treba provoditi dovoljno dugo da se osigura izlječenje gljivične infekcije. Ukoliko su lezije vidljive i nakon 8 tjedana liječenja, veterinar treba razmotriti primjenu drugog odgovarajućeg VMP-a.

Preporučuje se primjena VMP-a zajedno s hranom, kako bi se postigla što veća apsorpcija.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tablete se mogu razdijeliti na dva ili četiri dijela. Tabletu treba staviti na ravnu površinu tako da strana s razdjelnim urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna (zakrivljena) strana prema podlozi.

Polovice: Vrhove palčeva treba postaviti okomito te lagano pritisnuti obje strane tablete kako bi se razdijelila na dva dijela.

Četvrtine: Vrh palca treba postaviti okomito te lagano pritisnuti sredinu tablete kako bi se razdijelila na četvrtine.



#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja mogu se pojaviti sljedeći simptomi: anoreksija, povraćanje, svrbež, gubitak dlake (alopecija) te povećanje koncentracije nekih jetrenih enzima (alanin aminotransferaze, ALT i alkalne fosfataze, ALP).

#### 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antimikotici za sustavnu primjenu, derivati imidazola.  
ATCvet kod: QJ02AB02

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Ketokonazol je protugljivična tvar širokog spektra, dobivena od imidazol-dioksolana, koja djeluje fungistatski i sporicidno na dermatofite u pasa.

Ketokonazol inhibira sustav citokroma P450. Ketokonazol mijenja propusnost stanične membrane gljivica te sprječava sintezu ergosterola, glavnog sastojka stanične membrane gljivica, poglavito inhibirajući enzim citokrom P450 14-alfa-demetilazu (P45014DM).

Ketokonazol iskazuje antiandrogeni i antiglukokortikoidni učinak; sprječava pretvorbu kolesterola u steroidne hormone, kao što su testosteron i kortizol. Ovaj učinak ketokonazola nastaje inhibicijom enzima citokroma P450 koji sudjeluju u sintezi steroidnih hormona.

Inhibicijom CYP3A4 ketokonazol smanjuje metabolizam mnogih lijekova, a povećava njihovu bioraspoloživost *in-vivo*.

Ketokonazol inhibira p-glikoproteinske pumpe za izbacivanje tvari iz stanice te može povećati oralnu apsorpciju i raspodjelu drugih lijekova u tkiva, npr. prednizolona.

### 5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene kroz usta, najveće koncentracije u plazmi 22-49 µg/mL (prosječno 35 µg/mL) postižu se unutar 1,5 do 4,0 sata (prosječno 2,9 sati).

Ketokonazol se pojačano apsorbira u kiseloj sredini pa lijekovi koji povećavaju želučani pH mogu smanjiti njegovu apsorpciju. Visoke koncentracije lijeka utvrđene su u jetri, nadbubrežnim žlijezdama i hipofizi, dok su umjerenije koncentracije utvrđene u bubrezima, plućima, mokraćnom mjehuru, koštanoj srži i miokardu. U uobičajenim dozama (10 mg/kg), koncentracije lijeka koje se postižu u mozgu, testisima i očima vjerojatno nisu dovoljne za liječenje većine infekcija te su potrebne veće doze. Ketokonazol prolazi kroz posteljicu (u štakora) i izlučuje se u mlijeko.

Od 84% do 99% ketokonazola veže se za albuminsku frakciju proteina plazme. Metabolizira se u jetri u nekoliko neaktivnih metabolita. Većinom se izlučuje putem žuči, a manja količina i urinom. Završno vrijeme polueliminacije je bilo između 3 i 9 sati (prosječno 4,6 sati).

## 6. FARMACEUTSKI PODATCI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Celuloza, mikokristalična  
Natrijev škroboglikolat, vrsta A  
Natrijev laurilsulfat  
Kvasac, suhi  
Aroma piletine  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Magnezijev stearat

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine  
Rok valjanosti razdijeljenih tableta (četvrtine/polovice): 3 dana

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ili 10 aluminij/PVC/PE/PVDC blistera, od kojih svaki sadržava 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/487

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. studenoga 2014. godine  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 12. kolovoza 2019. godine

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. ožujka 2023. godine

## ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.