

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Canizol vet 400 mg töflur fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketókónazól 400 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Örkristallaður sellulósi
Natríumsterkjuglýkólat, gerð A
Natríumlaurýlsúlfat
Þurrger
Kjúklingabragðefni
Vatnsfrítt kísiltvíoxíð
Magnesíumsterat

Brúndröfnóttar, kringlóttar, bragðbættar töflur með köntum, fjórskiptanlegar. Töflunum má skipta í helminga og fjórðunga.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við húðsveppasýkingum (dermatomycoses) af völdum eftirtalinna húðsveppa:

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

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með lifrabíln.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Endurtekin notkun ketókónazóls getur valdið krossónæmi fyrir öðrum azólum, þótt það sé mjög sjaldgæft.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýrallyfsins skal byggjast á greiningu og næmisprófunum sjúkdómsvaldandi sýkla. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi þeirra sýkla sem um ræðir frá býli eða með hliðsjón af staðbundnum/svæðisbundnum upplýsingum.

Notkun skal vera í samræmi við opinberar, landsbundnar og svæðisbundnar leiðbeiningar.

Meðferð með ketókónazóli dregur úr þéttni testósteróns og eykur þéttni prógesteróns og getur haft áhrif á getu karlkyns hunda til undaneldis meðan á meðferð stendur og í nokkrar vikur eftir meðferð. Meðferð við húðsveppi skal ekki takmarka við meðferð á sýkta dýrinu/dýrunum. Í henni skal einnig felast sóttthreinsun á umhverfinu þar sem gró geta lifað í umhverfinu í langan tíma. Aðrar ráðstafanir á borð við að ryksuga oft, sóttthreinsa búnað sem notaður er til að snyrta hundinn og farga öllu því sem hugsanlega hefur mengast og ekki er hægt að sóttthreinsa, draga úr hættunni á endursýkingu eða útbreiðslu sýkingar.

Mælt er með samsetri altækri og staðbundinni meðferð.

Ef um er að ræða langtímameðferð skal fylgjast náið með lifrarstarfsemi. Ef fram koma klínísk einkenni sem benda til skerðingar á lifrarstarfsemi skal umsvifalaust hætta meðferð. Þar sem töflurnar eru bragðbættar skal geyma þær á öruggum stað þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal að taka dýrallyfið óvart inn. Geymið þynnuna í ytri umbúðum til að hindra aðgengi barna að henni. Geyma á töfluhluta (hálfar töflur/töflufjórðunga) í upprunalegri þynnu og nota við næstu gjöf. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ketókónazóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Húðsveppir sem falla undir ábendinguna geta borist frá dýrum í menn þannig að hætta er á smiti hjá mönnum. Viðhalda skal góðu líkamlegu hreinlæti (þvo hendur eftir að dýrið er meðhöndlað og forðast beina snertingu við dýrið). Ef merki koma fram um meinsemdir á húð skal hafa samband við lækni.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Einkenni frá taugakerfi ^a (t.d. slingur, skjálfti) Sinnuleysi ^a , lystarleysi ^a Lifrareitrun ^a Uppköst ^a , niðurgangur ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Röskun á innkirtlakerfi (gagnvirk áhrif á andrógen ^{b,c} , gagnvirk áhrif á sykurster ^b)

^a Geta komið fram við ráðlagða skammta.

^b Skammvinn. Ketókónazól hamlar umbreytingu kólesteróls í sterahormóna eins og testósterón og kortisól með skammta- og tímaháðum hætti.

^c Sjá einnig kaflann Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum um áhrif á karlkyns ræktunarhunda.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu.

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt fram á fösturskemmdir og eiturvekanir á föstur.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notið lyfið ekki með sýrubindandi lyfjum og/eða H₂-viðtakahemlum (cimetidíni/ranitidíni) eða prótónpumpuþemlum (t.d. ómeprazólí) vegna þess að það getur haft áhrif á frásog ketókónazóls (frásog krefst súrs umhverfis).

Ketókónazól er hvarfefni og öflugur hemill cytókróms P450 3A4 (CYP3A4). Það getur dregið úr brotthvarfi lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4 og þar með breytt plasmabéttni þeirra. Þetta getur valdið auknum styrk tiltekinna efna í blóðvökva, t.d. ciklósporíns, stórhringlaga laktóns (ívermektín, selamektín, mílbenmýsín), mídazólams, cisapríðs, kalsíumgangaloka, fentanýls, digoxíns, makrólíða, metýlprednisólons eða kúmarín segavarnarlyfja. Hækkuð gildi ofangreindra lyfja í blóðvökva getur lengt virkni þeirra og einnig aukaverkanir.

Hins vegar kunna lyf sem virkja cytókróm P450 að auka umbrotshraða ketókónazóls, t.d. geta barbitúröt eða fenýtóín aukið umbrotshraða ketókónazóls og það dregur úr aðgengi og þar með verkun þess.

Ketókónazól kann að minnka styrk teófyllíns í sermi.

Ketókónazól hamlar umbreytingu kólesteróls í kortísól og getur því haft áhrif á skammta trílóstans/mítótans hjá hundum sem eru í samhliða meðferð við barksteraofverkun.

Ekki er ljóst hversu mikla þýðingu þessar milliverkanir hafa hjá hundum og köttum en þar sem engar upplýsingar liggja fyrir skal forðast samhliða gjöf dýrallyfsins með þessum lyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

10 mg af ketókónazólí fyrir hvert kg líkamsþyngdar daglega, til inntöku. Þetta samsvarar 1 töflu fyrir hver 40 kg líkamsþyngdar, daglega.

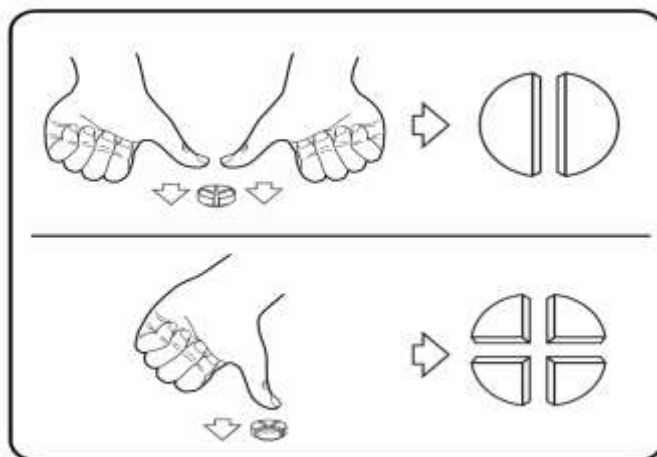
Ráðlagt er að taka sýni úr dýrinu einu sinni í mánuði meðan á meðferð stendur og að stöðva sveppalyfjagjöf eftir tvær neikvæðar ræktanir. Ef eftirfylgni með sveppaprófunum er ekki möguleg skal halda meðferð áfram í fullnægjandi tíma til að tryggja lækningu. Ef húðskemmdir eru viðvarandi eftir 8 meðferðarvikur skal dýralæknir endurmeta lyfjameðferðina.

Helst skal gefa lyfið með fóðri til að hámarka frásog.

Töflunum má skipta í helminga eða fjórðunga til að tryggja nákvæma skammtastærð. Leggið töfluna á slétt yfirborð með skornu hliðina upp og kúptu hliðina á yfirborðinu.

Helmingar: Beitið örlitlum þrýstingi með fremsta hluta þumalfingra og ýtið lóðrétt niður á báða helminga töflunnar til að brjóta hana í helminga.

Fjórðungar: Beitið örlitlum þrýstingi með fremsta hluta þumalfingurs og ýtið lóðrétt niður á miðju töflunnar til að brjóta hana í fjórðunga.



Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ef um ofskömmtnun er að ræða geta eftirfarandi áhrif komið fram: Lystarleysi, uppköst, kláði, hárlos og hækkun á alanínaminótransferasa (ALT) og alkalínfosfatasa (ALP) í lifur.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ02AB02

4.2 Lyfhrif

Ketókónazól er breiðvirkt sveppalyf afleitt úr ímíðazóldíoxólani sem hefur sveppaheftandi og gróeyðandi áhrif á húðsveppi hjá hundum.

Ketókónazól hefur víðtæk hamlandi áhrif á starfsemi cýtókróm P450-kerfisins. Ketókónazól breytir gegndræpi sveppahimna og hamlar sérstaklega myndun á ergósteróli, sem er mikilvægur hluti af frumuhimnu sveppa, aðallega með því að hamla cýtókróm ensíminu P450 14-alfa-demetýlase (P45014DM).

Ketókónazól hefur gagnvirk áhrif á andrógen og sykurstera (anti-androgen and anti-glucocorticoid effects); það hamlar umbreytingu kólesteróls í sterahormóna eins og testósterón og kortisól. Það nær þessum áhrifum fram með hömlun sinni á cýtókróm P450-ensímum sem eiga þátt í mynduninni. Umbrot margra lyfja minnka vegna hömlunar á CYP3A4 og aðgengi þeirra *in-vivo* eykst.

Ketókónazól hamlar útdælingu (efflux pumps) p-glýkóprótína og getur aukið frásog annarra lyfja við inntöku og dreifingu þeirra til vefja, t.d. prednisólons.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku nást hámarksgildi í plasma á bilinu 22–49 µg/ml (meðaltal 35 µg/ml) innan 1,5 til 4,0 klst. (meðaltal 2,9 klst.).

Frásog ketókónazóls eykst í súru umhverfi og lyf sem hækka sýrustig í meltingarvegi geta dregið úr frásogi. Mikið magn lyfsins kemur fram í lifur, nýrnahettum og heiladingli en í meðallagi mikið magn í nýrum, lungum, þvagblöðru, beinmerg og hjartavöðva. Við venjulega skammta (10 mg/kg) nægja gildi í heila, eistum og augum líklega ekki til að meðhöndla flestar sýkingar; stærri skammta er þörf. Það berst yfir fylgju (hjá rottum) og skilst út í mjólk.

Ketókónazól binst albúmínhluta plasmaprótína 84% - 99%. Ketókónazól umbrotnar í lifur í nokkur óvirk umbrotsefni. Það skilst aðallega út í galli og í minna mæli í þvagi. Lokahelmingunartími brothvarfs er á bilinu 3–9 klst. (meðaltal 4,6 klst.).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól skiptra taflna: 3 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynna úr áli - PVC/PE/PVDC.

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eða 10 þynnum sem innihalda 10 töflur hver.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/14/011/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. september 2014.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

24. september 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfíð er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfíð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Canizol vet 400 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Ketókónazól 400 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10
20
30
40
50
60
70
80
90
100 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol skiptra taflna: 3 dagar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/14/011/02

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Ál-/PVC-/PE-/PVDC-þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Canizol vet



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Ketókónazól 400 mg/töflu

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Canizol vet 400 mg töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ketókónazól 400 mg

Brúndröfnóttar, kringlóttar, bragðbættar töflur með köntum sem hægt er að skipta í helminga og fjórðunga.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við sveppasýkingum af völdum:

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

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með lifrabíln.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Endurtekin notkun ketókónazóls getur valdið krossónæmi fyrir öðrum azólum, þótt það sé fátítt.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun dýrallyfsins skal byggjast á greiningu og næmisprófunum sjúkdómsvaldandi sýkla. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á feraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi þeirra sýkla sem um ræðir frá býli eða með hliðsjón af staðbundnum/svæðisbundnum upplýsingum.

Notkun skal vera í samræmi við opinberar, landsbundnar og svæðisbundnar leiðbeiningar.

Meðferð með ketókónazóli dregur úr þéttni testósteróns og eykur þéttni prógesteróns og getur haft áhrif á getu karlkyns hunda til undaneldis meðan á meðferð stendur og í nokkrar vikur eftir meðferð.

Meðferð við húðsveppi skal ekki takmarka við meðferð á sýkta dýrinu/dýrunum. Í henni skal einnig felast sóttthreinsun á umhverfinu þar sem gró geta lifað í umhverfinu í langan tíma. Aðrar ráðstafanir á borð við að ryksuga oft, sóttthreinsa búnað sem notaður er til að snyrta hundinn og farga öllu því sem hugsanlega hefur og ekki er hægt að sóttthreinsa, draga úr hættunni á endursýkingu eða útbreiðslu sýkingar.

Mælt er með samsettri altækri og staðbundinni meðferð.

Ef um er að ræða langtímameðferð skal fylgjast náið með lifrarstarfsemi. Ef fram koma klínísk einkenni sem benda til skerðingar á lifrarstarfsemi skal umsvifalaust hætta meðferð. Þar sem töflurnar eru bragðbættar skal geyma þær á öruggum stað þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal að taka dýrallyfið óvart inn. Geymið þynnuna í ytri umbúðum til að hindra aðgengi barna að henni. Geyma á töfluhluta (hálfar töflur/töflufjórðunga) í upprunalegri þynnu og nota við næstu gjöf. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ketókónazóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Þvoið hendur eftir notkun.

Aðrar varúðarreglur:

Húðsveppir sem falla undir ábendinguna geta borist frá dýrum í menn þannig að hætta er á smiti hjá mönnum. Viðhalda skal góðu líkamlegu hreinlæti (þvo hendur eftir að dýrið er meðhöndlað og forðast beina snertingu við dýrið). Ef merki koma fram um meinsemdir á húð skal hafa samband við lækni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt fram á fósturskemmdir og eiturvekanir á fóstur.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Notið lyfið ekki með sýrubindandi lyfjum og/eða H₂-viðtakahemlum (cimetidíni/ranitidíni) eða prótónpumpuhemlum (t.d. ómeprazóli) vegna þess að það getur haft áhrif á frásog ketókónazóls (frásog krefst súrs umhverfis).

Ketókónazól er hvarfefni og öflugur hemill cytókróms P450 3A4 (CYP3A4). Það getur dregið úr brotthvarfi lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4 og þar með breytt plasmabéttni þeirra. Þetta getur valdið auknum styrk tiltekinna efna í blóðvökva, t.d. ciklósporíns, stórhringlaga laktóns (ívermektín, selamektín, milbemýsín), mídazólams, cisapríðs, kalsíumgangaloka, fentanýls, digoxíns, makrólíða, metýlprednisólons eða kúmarín segavarnarlyfja. Hækkuð gildi ofangreindra lyfja í blóðvökva getur lengt virkni þeirra og einnig aukaverkanir.

Hins vegar kunna lyf sem virkja cytókróm P450 að auka umbrotshraða ketókónazóls, t.d. geta barbitúröt eða fenýtóín aukið umbrotshraða ketókónazóls og það dregur úr aðgengi og þar með verkun þess.

Ketókónazól kann að minnka styrk teófyllíns í sermi.

Ketókónazól hamlar umbreytingu kólesteróls í kortisol og getur því haft áhrif á skammta trílóstans/mítótans hjá hundum sem eru í samhliða meðferð við barksteraofverkun.

Ekki er ljóst hversu mikla þýðingu þessar milliverkanir hafa hjá hundum og köttum en þar sem engar upplýsingar liggja fyrir skal forðast samhliða gjöf lyfsins með þessum lyfjum.

Gefið hundinum engin önnur dýrallyf án þess að hafa fyrst samráð við dýralækni.

Ofskömmtun:

Ef um ofskömmtun er að ræða geta eftirfarandi áhrif komið fram: Lystarleysi (alvarlegur skortur á matarlyst), uppköst, kláði, hárlos og aukning á nokkrum lifrarensímum (ALT og ALP).

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Einkenni frá taugakerfi ^a (t.d. slingur (skortur á samhæfingu), skjálfti) Sinnuleysi ^a , lystarleysi ^a Lifrareitrun (lifrarskemmd) ^a Uppköst ^a , niðurgangur ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Röskun á innkirtlakerfi (gagnvirk áhrif á andrógen ^{b,c} , gagnvirk áhrif á sykurstera ^b)

^a Geta komið fram við ráðlagða skammta.

^b Skammvinn. Ketókónazól hamlar umbreytingu kólesteróls í sterahormóna eins og testósterón og kortisól með skammta- og tímaháðum hætti.

^c Sjá einnig kaflann Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum um áhrif á karlkyns ræktunarhunda.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

10 mg af ketókónazóli fyrir hvert kg líkamsþyngdar daglega, til inntöku. Þetta samsvarar 1 töflu fyrir 40 kg líkamsþyngdar, daglega.

Ráðlagt er að taka sýni úr dýrinu einu sinni í mánuði meðan á meðferð stendur og að stöðva sveppalyfjagjöf eftir tvær neikvæðar ræktanir. Ef eftirfylgni með sveppaprófunum er ekki möguleg skal halda meðferð áfram í fullnægjandi tíma til að tryggja lækningu. Ef húðskemmdir eru viðvarandi eftir 8 meðferðarvikur skal dýralæknir endurmeta lyfjameðferðina.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

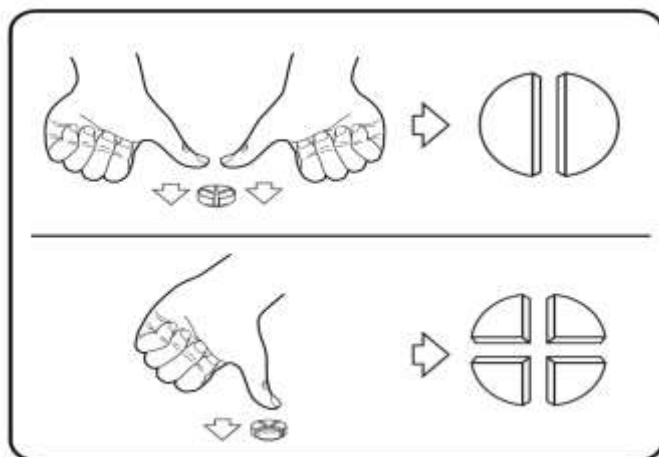
9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Helst skal gefa lyfið með fóðri til að hámarka frásog.

Töflunum má skipta í helminga eða fjórðunga til að tryggja nákvæma skammtastærð. Leggið töfluna á slétt yfirborð með skornu hliðina upp og kúptu hliðina á yfirborðinu.

Helmingar: Beitið örlitlum þrýstingi með fremsta hluta beggja þumalfingra og ýtið lóðrétt niður á báða helminga töflunnar til að brjóta hana í helminga.

Fjórðungar: Beitið örlitlum þrýstingi með fremsta hluta þumalfingurs og ýtið lóðrétt niður á miðju töflunnar til að brjóta hana í fjórðunga.



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol skiptra taflna: 3 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/14/011/02

Þynna úr áli - PVC/PE/PVDC.

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eða 10 þynnum sem innihalda 10 töflur hver.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

09/2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafioð tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Króatía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar