

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canizol vet 400 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Ketokonazol 400 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
Sodu laurylosiarczan
Drożdże suszone
Aromat drobiowy
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Brązowo nakrapiane, okrągłe aromatyzowane tabletki, czterodzielne.
Tabletki mogą być dzielone na dwie i cztery części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie grzybic skóry wywołanych przez następujące dermatofity:

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 i zwiększa stężenie progesteronu i może wpływać na płodność u samców podczas leczenia oraz na kilka tygodni po zakończeniu leczenia. Leczenie grzybicy 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 funkcję 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Dermatofity objęte wskazaniem 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.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 w miesiącu podczas trwania leczenia i zaprzestanie jego stosowania po dwóch posiewach mikologicznych o wyniku negatywnym. Jeżeli

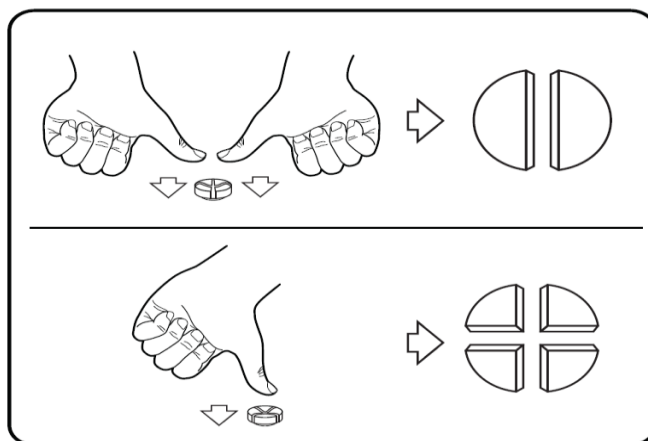
kontrolne posiewy mikologiczne nie są możliwe, leczenie powinno być kontynuowane przed odpowiedni okres czasu w celu zapewnienia wyleczenia z grzybicy. Jeżeli zmiany nie ustępują po 8 tygodniach leczenia, podawanie leków powinno zostać poddane ponownej ocenie przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

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.

Półowki: 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.



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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania obserwowane mogą być następujące objawy: anoreksja, wymioty, świąd, wyłysienie i wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) i fosfatazy zasadowej (ALP).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketokonazol jest środkiem przeciwgrzybiczym z szerokim spektrum działania, pochodną imidazolu - diksolanu, wywierającym działanie bakteriostatyczne i bójcze wobec spor dermatofitów u psów. Ketokonazol szeroko hamuje układ cytochromu P450. Ketokonazol modyfikuje przenikalność błon komórkowych grzybów i hamuje specyficznie syntezę ergosterolu, który jest niezbędnym składnikiem

blony komórkowej grzybów, głównie poprzez hamowanie enzymu cytochromu P450 14-alfa-demetylasy (P45014DM).

Ketokonazol wykazuje działanie anty-androgenowe i anty-glukokortykosteroidowe; hamuje konwersję cholesterolu do hormonów steroidowych takich jak testosteron i kortyzol. Wywołuje ten efekt poprzez hamowanie enzymów cytochromu P450 zaangażowanych w syntezę.

Poprzez hamowania CYP3A4 metabolizm wielu leków jest obniżony i ich biodostępność *in-vivo* wzrasta.

Ketokonazol hamuje pompy glikoproteiny P i może zwiększać wchłanianie po podaniu doustnym i dystrybucję tkankową innych leków np. prednizolonu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, maksymalne stężenie w surowicy na poziomie 22-49 µg/ml (średnia 35µg/ml) osiągane jest w ciągu 1,5 do 4 godzin (średnio 2,9 godzin).

Wchłanianie ketokonazolu jest zwiększone w środowisku kwaśnym i leki zwiększające pH żołądka mogą zmniejszyć wchłanianie. Wysokie stężenia leku występują w wątrobie, nadnerczach i przysadce mózgowej, natomiast bardziej umiarkowane stężenia występują w nerkach, płucach, pęcherzu, szpiku kostnym i mięśniu sercowym. Przy zwykłych dawkach (10 mg/kg) uzyskiwane stężenia leku są prawdopodobnie niewystarczające w mózgu, jądrach i oczach do leczenia większości zakażeń. Wymagane są większe dawki. Przenika przez łożysko (u szczurów) i jest wydzielany do mleka.

Ketokonazol łączy się w 84% 99% z frakcją albumin białek osocza. Ketokonazol jest metabolizowany przez wątrobę do kilku nieaktywnych metabolitów. Wydalany jest głównie z żółcią i w mniejszej ilości z moczem. Okres półtrwania w fazie końcowej wynosi między 3 a 9 godzin (średnia 4,6 godzin).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2478/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/10/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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