

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canizol vet 200 mg tabletter til hund

Canizol vet 400 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

200 mg tabletter:

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Ketokonazol 200 mg

400 mg tabletter:

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Ketokonazol 400 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Brune pregede, runde smakstilsatte tabletter, firedelte.

Tablettene kan deles inn i halvdeler og fjerdedeler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av dermatomykose forårsaket av følgende dermatofytter:

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med leversvikt.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

I sjeldne tilfeller kan gjentatt bruk av ketokonazol føre til kryssresistens for andre azoler

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandling med ketokonazol reduserer testosteronkonsentrasjoner og øker progesteronkonsentrasjoner, og kan påvirke avlseffektiviteten hos hannhunder under og i noen uker etter behandling.

Behandling av dermatofytose bør ikke begrenses til behandling av det infiserte dyret (dyrene). Det bør også inkludere desinfisering av miljøet, da sporer også kan overleve i miljøet i lange perioder. Andre tiltak som for eksempel hyppig støvsuging, desinfisering av stelleutstyr og fjerning av alt potensielt forurensset materiale som ikke kan desinfiseres, vil minimere risikoen for reinfeksjon eller infeksjonsspredning.

Det anbefales å bruke en kombinasjon av systemisk og topisk behandling.

Ved langtidsbehandling må leverfunksjonen overvåkes nøye. Ved utvikling av kliniske tegn som antyder svekket leverfunksjon, skal behandlingen avsluttes umiddelbart. Ettersom tablettene er smakstilsatt må de oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå utilsiktet inntak. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å unngå at barn får tilgang. Delte (halve/kvarte) tabletter skal oppbevares i blisterpakningen og brukes ved neste administrasjon. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ketokonazol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Vask hendene etter bruk.

Andre forholdsregler

Dermatofytter nevnt i indikasjonen har zoonotisk potensiale med risiko for overføring til mennesker. Oppretthold god personlig hygiene (vask hendene etter å ha håndtert dyret, og unngå direkte kontakt med dyret). Oppsøk lege hvis det oppstår tegn på hudlesjoner.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr) kan det ved standard doser observeres nevrologiske symptomer (apati, ataksi, skjelvinger), hepatisk toksisitet, oppkast, anoreksi og/eller diaré.

Ketokonazol har forbigående anti-androgen og anti-glukokortikoid effekt, og hemmer omdanningen av kolesterol til steroide hormoner som testosteron og kortisol på en doseavhengig og tidsavhengig måte. Se også pkt. 4.5 for virkning hos avlshannhunder.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Studier av laboratoriedyr har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter.

Sikkerheten av preparatet er ikke fastslått hos drektige eller diegivende tisper.

Bruk av preparatet anbefales ikke ved drektighet.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres med antacider og/eller H2-reseptorantagonister (cimetidin/rantidin) eller protonpumpehemmere (f.eks. omeprazol) siden absorpsjonen av ketokonazol kan modifiseres (absorpsjon krever et surt miljø).

Ketokonazol er et substrat og en potent hemmer av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Det kan redusere elimineringen av legemidler som metaboliseres ved CYP3A4, og derved endre deres plasmakonsentrasjoner. Dette kan føre til økte plasmakonsentrasjoner av f.eks. cyklosporin, makrocykliske laktoner (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, kalsiumkanal-blokkerende midler, fentanyl, digoksin, makrolider, metylprednisolon eller kumarine antikoagulanter. Økte plasmakonsentrasjoner av ovennevnte legemidler kan forlenge varigheten av effekten samt bivirkninger. På den annen side kan induktorer av cytokrom P450 øke ketokonazolets metabolismehastighet, f.eks. kan barbiturater eller fenytoin øke ketokonazolets metabolismehastighet, som fører til redusert biotilgjengelighet og dermed redusert effekt. Ketokonazol kan redusere

serumkonsentrasjonen av teofyllin. Ketokonazol hemmer omdanningen av kolesterol til kortisol og kan derfor påvirke trilostan/mitotan-dosering hos hunder som samtidig blir behandlet for hyperadrenokortisisme.

Det er ikke kjent i hvilken grad disse interaksjonene er relevante for hunder og katter, men på grunn av manglende data bør samtidig administrasjon av veterinærpreparatet med disse legemidlene unngås.

4.9 Dosering og tilførselsvei

200 mg tabletter:

Oral bruk.

10 mg ketokonazol per kg kroppsvekt daglig, ved oral administrasjon. Dette tilsvarer 1 tablett per 20 kg kroppsvekt daglig.

400 mg tabletter:

Oral bruk.

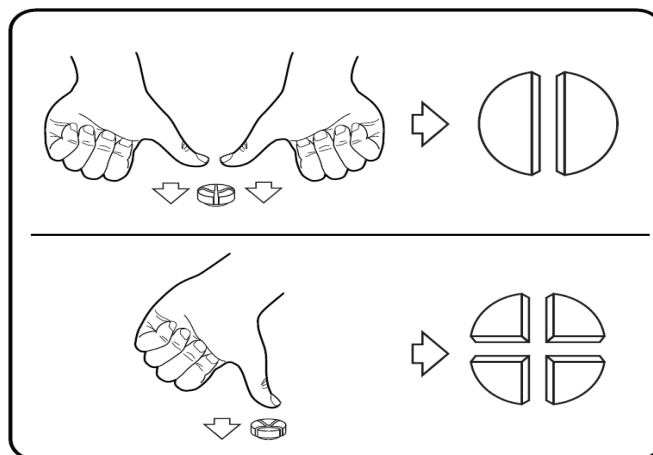
10 mg ketokonazol per kg kroppsvekt daglig, ved oral administrasjon. Dette tilsvarer 1 tablett per 40 kg kroppsvekt daglig.

Det anbefales å ta prøver fra dyret én gang per måned under behandling og avbryte anti-soppbehandlingen etter to negative kulturer. Dersom mykologisk oppfølging ikke er mulig, bør man fortsette behandlingen i en adekvat periode for å sikre mykologisk bedring. Dersom lesjonene vedvarer etter 8 uker med behandling, bør medisineringsen evalueres på nytt av ansvarlig veterinær. Skal fortrinnsvis administreres sammen med mat for å maksimere absorpsjon.

Tablettene kan deles i halvdeler eller fjerdedeler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablett på en flat overflate med siden med delestreker vendt opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.

Halvdeler: Ved hjelp av tuppen av tomlene trykker du lett ned på begge sider av tablett for å dele den i to.

Fjerdedeler: Ved hjelp av tuppen av en tommel trykker du lett på midten av tablett for å dele den i fire.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdoser kan følgende bivirkninger oppstå: anoreksi, oppkast, pruritus, alopesi samt forhøyet nivå av alanin-aminotransferase (ALT) i leveren og alkalisk fosfatase (ALP).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Systemisk antimykotika, imidazolderivater.
ATCvet-kode: QJ02AB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ketokonazol er et soppdrepende middel med et bredt spekter, avledet fra imidazol-dioksolan, som har en fungistatisk og sporicid effekt på dermatofytter hos hunder.

Ketokonazol har kraftig hemmende effekt på cytokrom P450-systemet. Ketokonazol modifierer permeabiliteten til soppenes membraner og hemmer spesifikt syntesen til ergosterol, en viktig komponent i soppens cellemembran, hovedsakelig ved å hemme enzymet cytokrom P450 14-alfa-demetylase (P45014DM).

Ketokonazol har anti-androgen og anti-glukokortikoid effekt. Det hemmer omdanningen av kolesterol til steroide hormoner som testosteron og kortisol. Det får denne effekten gjennom hemming av cytokrom P450-enzymene som er involvert i syntesen.

Gjennom hemming av CYP3A4 reduseres metabolismen til en rekke legemidler og deres in-vivo biotilgjengelighet øker.

Ketokonazol hemmer p-glykoprotein efflukspumper og kan øke den orale absorpsjonen og vevsfordelingen av andre medisiner som f.eks. prednisolon.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon oppnås maksimale plasmanivåer på 22 – 49 mikrog/ml (gj.sn. 35 mikrog/ml) innen 1,5 til 4,0 timer (gj.sn. 2,9 timer).

Ketokonazolabsorpsjonen er forsterket i et surt miljø og legemidler som øker gastrisk pH kan redusere absorpsjonen. Høye nivåer av legemidlet finnes i leveren, binyrene og hypofysen, mens mer moderate nivåer finnes i nyrer, lunger, blære, benmarg og myokard. Ved vanlige doser (10 mg/kg) er det oppnådde legemiddelnivået i hjernen, testikler og øyne trolig utilstrekkelig til å behandle de fleste infeksjoner. Høyere doser er nødvendig. Det krysser placenta (hos rotter) og utskilles i melk.

Ketokonazol binder seg 84 %–99 % til albumin-fraksjonen av plasmaproteiner.

Ketokonazol metaboliseres i leveren til flere inaktive metabolitter. Det utskilles hovedsakelig med gallen og i mindre grad i urinen. Terminal eliminasjonshalveringstid var på mellom 3 og 9 timer (gj.sn. 4,6 time).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Mikrokrystallincellulose
Natriumstivelseglykolat, type A
Natriumlaurylsulfat
Tørrgjær
Kyllingsmak
Kolloidal og vannfri silika
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet for delte tabletter (fjerdedeler/halvdeler): 3 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske som inneholder 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Aluminium/PVC/PE/PVDC gjennomtrykkspakninger (blisterbrett), på 10 tabletter hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

200 mg: 13-9742

400 mg: 13-9743

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.12.2014

Dato for siste fornyelse: 23.07.2019

10. OPPDATERINGSDATO

27.04.2023