

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canizol vet 200 mg tablett för hund

Canizol vet 400 mg tablett för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### **200 mg tabletter:**

Varje tablett innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Ketokonazol 200 mg

#### **400 mg tabletter:**

Varje tablett innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Ketokonazol 400 mg

**Hjälpämnen:** För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Bruna knotttiga, runda smaksatta tabletter med krysskåra.

Tabletterna kan delas i halvor och fjärdedelar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av dermatomykoser orsakade av följande dermatofyter:

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Administrera inte läkemedlet till djur med leversvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I sällsynta fall kan upprepad användning av ketokonazol orsaka korsresistens mot andra azoler.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling med ketokonazol hämmar testosteronkoncentrationen och ökar

progesteronkoncentrationen och kan påverka avelsförmågan hos hanhundar under och några veckor efter behandling.

Behandling av dermatofytos ska inte begränsas till behandling av infekterade djur. Det ska även omfatta desinfektion av omgivningen, eftersom sporer kan överleva i omgivningen under lång tid. Andra åtgärder som frekvent dammsugning, desinfektion av pälsvårdsutrustning och avlägsnande av allt potentiellt kontaminerat material som inte kan desinfekteras minimerar risken för återfall eller spridning av infektionen.

En kombination av systemisk och lokal behandling rekommenderas.

Vid långvarig behandling ska leverfunktionen kontrolleras noggrant. Om kliniska tecken på leverdysfunktion utvecklas ska behandlingen avbrytas omedelbart. Eftersom tablettarna är smaksatta ska de förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag ska undvikas. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen för att förhindra åtkomst för barn. Delar (halvor/fjärdedelar) av tabletter ska förvaras i originalblisterförpackningen och användas för nästa administrering. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för ketokonazol ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

#### Andra försiktighetsåtgärder

Dermatofyter som nämns i indikationen har zoonotisk potential med risk för överföring till människa. Iaktta god personlig hygien (tvätta händerna efter hantering av djuret och undvik direktkontakt med djur). Vid tecken på hudskador, kontakta läkare.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I sällsynta fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) kan neurologiska symptom (apati, ataxi, tremor), hepatisk toxicitet, kräkningar, anorexi och/eller diarré observeras vid standarddoser.

Ketokonazol har övergående antiandrogena och antiglukokortikoida effekter; det hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol på ett dosberoende och tidsberoende sätt. Se även avsnitt 4.5 för effekter på hanhundar för avel.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Studier på laboratoriedjur har visat teratogena och embryotoxiska effekter.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts på dräktiga eller lakterande tikar.

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Administrera inte med syraneutraliserande medel och/eller H<sub>2</sub>-receptorantagonister (cimetidin/rantidin) eller protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol) eftersom absorptionen av ketokonazol kan modifieras (absorption kräver en sur miljö).

Ketokonazol är ett substrat för och en potent hämmare av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Det kan minska elimineringen av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4, och därmed ändra deras plasmakoncentration. Detta kan leda till ökad plasmakoncentration av t.ex. ciklosporin, makrocycliska laktoner (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, kalciumkanalblockerare, fentanyl, digoxin, makrolider, metylprednisolon eller kumarinantikoagulantia. Den ökade plasmanivån av de läkemedel som anges ovan kan förlänga effekternas och biverkningarnas varaktighet.

Å andra sidan kan inducerare av cytokrom P450 öka hastigheten på ketokonazolmetabolismen, t.ex. barbiturater eller fenytoin kan öka hastigheten på ketokonazolmetabolismen och leda till lägre biotillgänglighet och således minskad effekt.

Ketokonazol kan minska serumkoncentrationen av teofyllin.

Ketokonazol hämmar omvandlingen av kolesterol till kortisol och kan därmed påverka doseringen av trilostan/mitotan hos hundar som samtidigt behandlas för hyperadrenokorticism.

Det är inte känt i vilken omfattning dessa interaktioner är relevanta för hundar och katter, men vid avsaknad av data ska samtidig administrering av läkemedlet och dessa läkemedel undvikas.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

För oral användning.

##### **200 mg tabletter:**

10 mg ketokonazol per kg kroppsvikt per dag, genom oral administrering. Detta motsvarar 1 tablett per 20 kg kroppsvikt per dag.

##### **400 mg tabletter:**

10 mg ketokonazol per kg kroppsvikt per dag, genom oral administrering. Detta motsvarar 1 tablett per 40 kg kroppsvikt per dag.

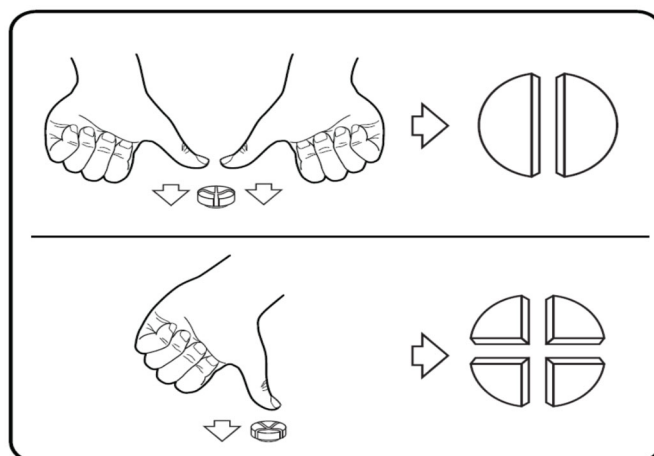
Det rekommenderas att prov tas på djuret en gång i månaden under behandlingen och att den svampbekämpande administreringen avbryts efter två negativa odlingar. När mykologisk uppföljning inte är möjlig ska behandlingen fortsätta under lämplig tidsperiod för att säkerställa att svampen är borta. Vid bestående lesioner efter 8 veckors behandling ska läkemedlet utvärderas på nytt av ansvarig veterinär.

Administreras företrädesvis tillsammans med mat, för maximal absorption.

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Lägg tablett på ett plant underlag med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

Dela i halvor: Applicera ett lätt vertikalt tryck med tummarnas toppar på båda sidor av tablett för att bryta den i halvor.

Dela i fjärdedelar: Applicera ett lätt vertikalt tryck med ena tummens topp mitt på tablett för att bryta den i fjärdedelar.



#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kan följande effekter förekomma: anorexi, kräkningar, pruritus, alopeci och ökning av hepatisk alaninaminotransferas (ALAT) och alkaliskt fosfat (ALP).

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Systemiska antimykotika, imidazolderivat.  
ATCvet-kod: QJ02AB02

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper>

Ketokonazol är ett svampbekämpande medel med brett spektrum, härlett från imidazol-dioxolan, med fungistatisk och sporicidal effekt på dermatofyter hos hund.

Ketokonazol hämmar cytokrom P450-systemet i stor omfattning. Ketokonazol modifierar svampens membranpermeabilitet, och hämmar särskilt syntesen av ergosterol, en grundläggande komponent i svampens cellmembran, huvudsakligen genom att hämma enzymet cytokrom P450 14-alfa-demetylas (P45014DM).

Ketokonazol har antiandrogena och antiglukokortikoida effekter; det hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol. Det framkallar denna effekt genom hämning av cytokrom P450-enzymerna som ingår i syntesen.

Genom hämning av CYP3A4 minskar metabolismen av många läkemedel, och deras biotillgänglighet *in-vivo* ökar.

Ketokonazol hämmar p-glykoprotein-effluxpumpar och kan öka den orala absorptionen och vävnadsdistributionen av andra läkemedel, t.ex. prednisolon.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper>

Efter oral administrering erhålls högsta plasmanivån på 22–49 µg/ml (medel 35 µg/ml) inom 1,5 till 4,0 timmar (medel 2,9 timmar).

Absorptionen av ketokonazol är förhöjd i en sur miljö och läkemedel som ökar gastriskt pH kan minska absorption. Höga nivåer av läkemedlet återfinns i lever, binjurar och hypofys, medan mer måttliga nivåer återfinns i njurar, lungor, blåsa, benmärg och hjärtmuskel. Vid vanliga doser (10 mg/kg) är de läkemedelsnivåer som uppnås sannolikt inadekvata i hjärna, testiklar och ögon för att behandla de flesta infektioner; högre doser krävs. Det passerar placentan (hos råttor) och utsöndras i mjölk.

Ketokonazol är till 84 %-99 % bundet till albuminfraktionen i plasmaproteiner. Ketokonazol metaboliseras av levern till flera inaktiva metaboliter. Det utsöndras huvudsakligen till galla och i mindre grad till urin. Den terminala halveringstiden är mellan 3 och 9 timmar (medel 4,6 timmar).

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa  
Natriumstärkelseglykolat, typ A  
Natriumlaurylsulfat  
Torrjäst  
Kycklingarom  
Kolloidal vattenfri kiseldioxid  
Magnesiumstearat

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad förpackning för delade tabletter (halvor/fjärdedelar): 3 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong innehållande 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 aluminium/PVC/PE/PVDC-blisterförpackningar, som innehåller 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

200 mg: 49997

400 mg: 49998

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2014-09-18

Datum för förnyat godkännande: 2019-07-23

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-02-14

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.