PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canizol vet 200 mg tablett för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
Ketokonazol 200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mikrokristallin cellulosa
Natriumstärkelseglykolat, typ A
Natriumlaurylsulfat
Torrjäst
Kycklingarom
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Bruna knottriga, runda smaksatta tabletter, med krysskåra.
Tabletterna kan delas i halvor och fjärdedelar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av dermatomykoser orsakade av följande dermatofyter:
- *Microsporum canis,*
- *Microsporum gypseum,*
- *Trichophyton mentagrophytes.*

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med leversvikt.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

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 tabletterna är smaksatta ska de förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot ketokonazol bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

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.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Neurologiska tecken[a] (t.ex. ataxi, tremor) Apati[a], anorexi[a] Hepatisk toxicitet[a] Kräkningar[a], diarré[a]
Mycket sällsynta	Störningar i endokrina systemet (antiandrogena effekter[b, c], antiglukokortikoida effekter[b])

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	

[a] Kan observeras vid standarddoser.
[b] Övergående. Ketokonazol hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol på ett dosberoende och tidsberoende sätt.
[c] Se även avsnittet *Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag* för effekter på hanhundar för avel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet:
Användning rekommenderas inte under dräktighet.
Studier på laboratoriedjur har visat belägg för teratogena och embryotoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte med syraneutraliserande medel och/eller H2-receptorantagonister (cimetidin/rantidin) eller protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol) eftersom absorptionen av ketokonazol kan modifieras (absorption kräver en sur miljö).

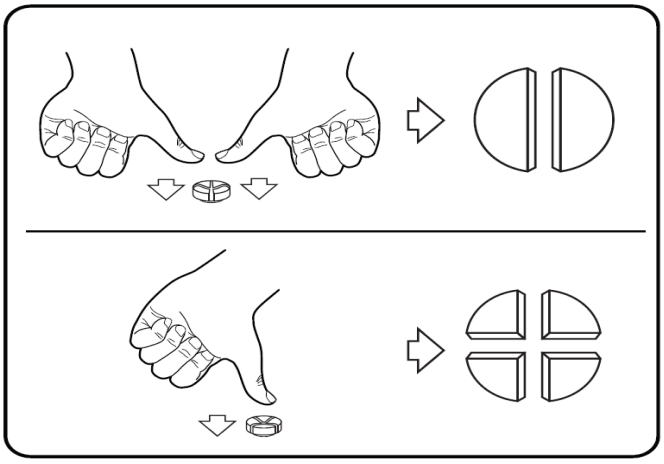
Ketokonazol är ett substrat för och en potent hämmare av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Det kan minska elimineringen av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4, och därmed ändra deras plasmakoncentration. Detta kan leda till ökad plasmakoncentration av t.ex. ciklosporin, makrocykliska laktoner (ivermektin, 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
10 mg ketokonazol per kg kroppsvikt per dag, genom oral administrering. Detta motsvarar 1 tablett per 20 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 företrädelsevis tillsammans med mat, för maximal absorption.

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Lägg tabletten 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 tabletten för att bryta den i halvor.
Dela i fjärdedelar: Applicera ett lätt vertikalt tryck med ena tummens topp mitt på tabletten för att bryta den i fjärdedelar.



För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ02AB02

4.2 Farmakodynamik

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-enzymer 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.

4.3 Farmakokinetik

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 placenta (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).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium – PVC/PE/PVDC-blisterförpackning.
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blisterförpackningar, som innehåller 10 tabletter vardera.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49997

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-09-18

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).