CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canizol vet 400 mg tabletki dla psów

Canizol vet 400 mg tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Fungiconazol 400 mg tablets for dogs (AT, BE, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Ketokonazol 400 mg
Substancje pomocnicze: Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie grzybic skóry wywołanych przez następujące dermatofity:
- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*,
- *Trichophyton mentagrophytes.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby.
Nie stosować u zwierząt w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających leczniczy produkt weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą i błonami śluzowymi.
Po przypadkowym połknięciu należy natychmiast zwrócić sie po pomoc lekarską i przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu należy umyć ręce.
Części tabletek (połowy, ćwiartki) powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu i zużyte przy następnym zastosowaniu. Przechowywać blister i opakowanie z dala od zasięgu dzieci.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowane mogą być objawy neurologiczne (apatia, ataksja, drżenia), uszkodzenie wątroby, wymioty, anoreksja i/lub biegunka.
Ketokonazol wykazuje działanie anty-androgenowe i anty-glikokortykosteroidowe; hamuje konwersję cholesterolu do hormonów steroidowych takich jak testosteron i kortyzol zależnie od dawki i czasu stosowania. Patrz również rozdział 4.4 dotyczący samców rozpłodowych.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

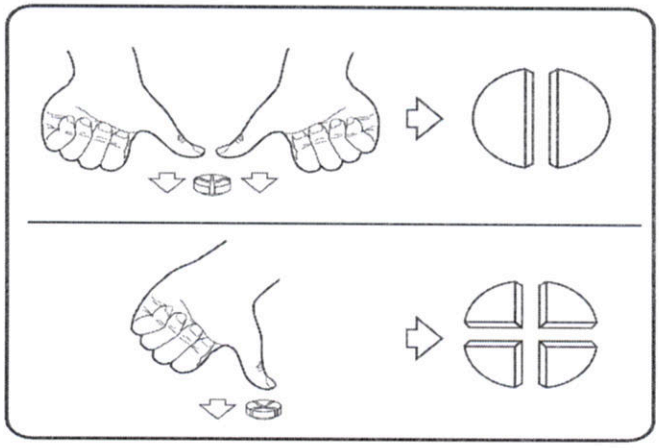
Nie stosować z lekami hamującymi wydzielanie kwasu żołądkowego i/lub antagonistami receptora H-2 (cymetydyna/ranitydyna) lub inhibitorami pompy protonowej (np. omeprazol) ponieważ wchłanianie ketokonazolu może być zmienione (wchłanianie wymaga środowiska kwaśnego).

Ketokonazol jest substratem i silnym inhibitorem cytochromu P450 3A4 (CYP3A4). Może obniżać eliminację leków metabolizowanych przez CYP3A4, tym samym zmieniając ich stężenie w surowicy. Induktory cytochromu P450 mogą zwiększać tempo metabolizmu ketokonazolu. Istotne interakcje

weterynaryjne obejmują cyklosporyny, makrocykliczne laktony (iwermektyna, selamektyna, milbemycyna), midazolam, cisapryd, amlodypine, fentanyl, makrolidy (klatromycyna, erytromycyna), digoksynę, antykoagulanty i fenobarbital.
Ketokonazol hamuje konwersję cholesterolu do kortyzolu i może wpływać na dawkowanie trilostanu/mitotanu u psów równocześnie leczonych na hyperadrenokorycyzm.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

10 mg ketokonazolu na kilogram masy ciała raz dziennie doustnie. Odpowiada to 1 tabletce na 40 kg masy ciała dziennie.
Zalecane jest pobieranie materiału od zwierzęcia raz na miesiąc podczas trwania leczenia i zaprzestanie stosowania po dwóch negatywnym posiewach mikologicznych. 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 równe części w celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania. Należy położyć tabletkę na płaskim podłożu z nacięciami do góry a wypukłością (zaokrągloną) do podłoża.
Połówki : 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.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmaceutyczna: leki przeciwgrzybicze, pochodne imidazoli
Kod ATCvet: QJ02AB02

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ketokonazol jest środkiem przeciwgrzybiczym z szerokim spektrum, pochodną imidazolu -diksolanu, co wywiera 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 błony komórkowej grzybów, głównie poprzez hamowanie enzymu cytochromu P450 14-alfa-demetylazy (P45014DM).

Ketokonazol wykazuje działanie anty-androgenowe i anty-glukokortykosteroidowe; hamuje konwersje 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 zastosowaniu doustnym i dystrybucję tkankową innych leków np. prednizolonu.

5.2. Właściwości 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).
Ketokonazol łączy się 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).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
Sodu laurylosiarczan
Drożdże suszone
Aromat drobiowy
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące
Okres ważności podzielonych tabletek (ćwiartki/połowy): 3 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 blistrów z Aluminium/PVC/PE/PVDC, zawierające po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA