

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**  
**Canizol vet 400 mg tabletki dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Canizol vet 400 mg tabletki dla psów  
Ketokonazol

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna: Ketokonazol 400 mg

Brązowo nakrapiane, okrągłe aromatyzowane tabletki, dzielone na dwie lub cztery równe części.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie grzybic skóry wywołanych przez następujące dermatofity:

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

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby.

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

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach obserwowane mogą być objawy neurologiczne- apatia, ataksja, drżenia (tzn. może się wydawać, że pies ma zaburzenia świadomości i równowagi i/lub może mieć skurcze mięśni), toksyczność wątroby (uszkodzenie wątroby), wymioty, anoreksja (drastyczny brak apetytu) i/lub biegunka mogą być obserwowane przy standardowych dawkach.

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 12 dotyczący samców rozplodowych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych efektów lub innych efektów nie wspomnianych w ulotce informacyjnej należy poinformować lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

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 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.

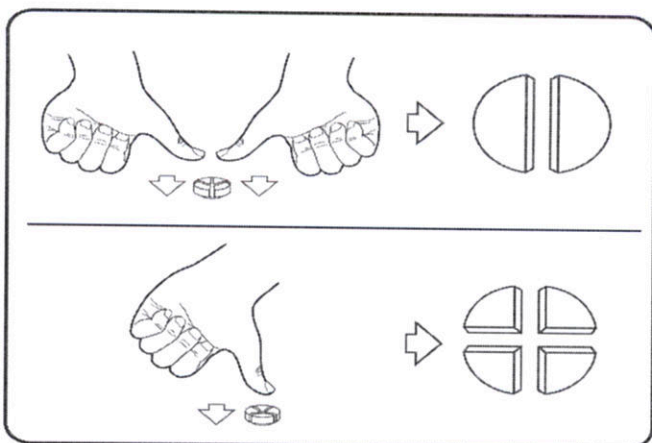
## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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.

Półówki: 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.



## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po podziale tabletek (połowy/ćwiartki): 3 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Leczenie ketokonazolem obniża stężenie testosteronu oraz zwiększa stężenie progesteronu i może wpływać na płodność u samców podczas leczenia oraz kilka tygodni po leczeniu.

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 pracę 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 się 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.

#### Ciąża i laktacja

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.

#### 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, milbemytyna), midazolam, cisapryd, amlodypine, fentanyl, makrolidy (klarytromycyna, erytromycyna), digoksynę, antykoagulanty i fenobarbital.

Ketokonazol hamuje konwersję cholesterolu do kortyzolu i może wpływać na dawkowanie trilostanu/mitotanu u psów równocześnie leczonych na hyperadrenokorycyzm.

Nie podawaj swojemu psu równocześnie z żadnym innym lekiem, bez wcześniejszej konsultacji ze swoim lekarzem weterynarii.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania obserwowane mogą być następujące objawy: anoreksja (drastyczny brak apetytu), wymioty, świąd (drapanie), wyłysienie (wypadanie włosów) i wzrost aktywności enzymów wątrobowych (ALT i ALP).

#### Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Dd/mm/rrrr

## **15. INNE INFORMACJE**

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia