

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Canizol vet 200 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 200 mg tabletki dla psów
Ketokonazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (_CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna: Ketokonazol 200 mg

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie grzybic skóry wywołanych przez następujące dermatofity:

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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 punkt „Specjalne ostrzeżenia” 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 20 kg masy ciała dziennie.

Zalecane jest pobieranie materiału od zwierzęcia raz na miesiąc podczas trwania leczenia i zaprzestanie stosowania po dwóch negatywnych posiewach mikologicznych. Jeżeli kontrolne posiewy mikologiczne nie są możliwe, leczenie powinno być kontynuowane przez 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.

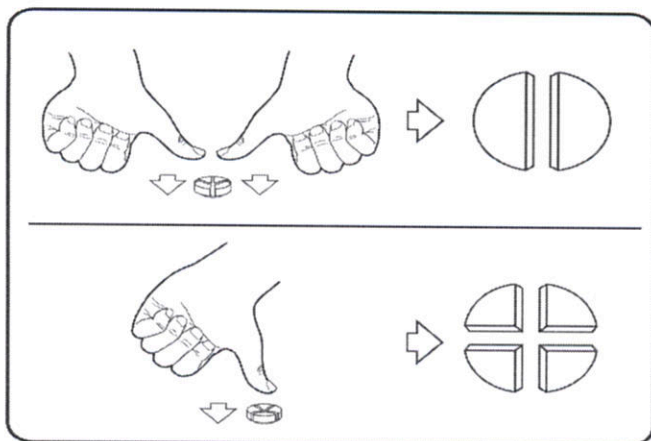
9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków 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 produkt leczniczy 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, makrocycliczne laktony (iwermektyna, selamektyna, milbemytyna), midazolam, cisapryd, amlodypinę, 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 hyperadrenokortycyzm.

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