

4. september 2014

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Canizol Vet, tabletter

**0. D.SP.NR.**  
28970

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Canizol Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**200 mg tabletter:**

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Ketoconazol 200 mg

**400 mg tabletter:**

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Ketoconazol 400 mg

**Hjælpestoffer:** Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter.

Brune noprede, runde tabletter med smag og krydskærv.

Tabletterne kan deles i lige store halvdele og fjerdedele.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hunde.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Behandling af dermatomykoser forårsaget af følgende dermatofytter:

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

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til dyr med leversvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler**

Behandling med ketoconazol undertrykker testosteronkoncentrationer, øger progesteronkoncentrationer og kan påvirke formeringsevnen hos hanhunde under og i nogle uger efter behandling.

Gentagen anvendelse af ketoconazol kan i sjældne tilfælde inducere krydsresistens over for andre azoler.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Behandling af dermatofytose bør ikke begrænses til behandling af de(t) inficerede dyr, men bør også omfatte desinficering af omgivelserne, eftersom sporer kan overleve længe der.

Andre forsigtighedsregler, såsom hyppig støvsugning, desinficering af udstyr til pelspleje og fjernelse af alt potentielt kontamineret materiale, der ikke kan desinficeres, vil reducere risikoen for reinfektion eller spredning af infektionen.

Det anbefales at kombinere systemisk og topisk behandling.

Ved langvarig behandling bør leverfunktionen monitoreres nøje. Hvis der udvikler sig kliniske tegn, der tyder på nedsat leverfunktion, bør behandlingen straks seponeres.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Personer med overfølsomhed over for de aktive stoffer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet via huden og slimhinderne.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Delvise (halve/kvarte) tabletter bør opbevares i det originale blisterkort og bruges til den næste administration. Opbevar blisterkortet i den ydre æske, så det er utilgængeligt for børn.

#### **Andre forsigtighedsregler**

Ikke relevant.

### **4.6 Bivirkninger**

Der kan i sjældne tilfælde ses neurologiske symptomer (apati, ataksi, tremor), hepatisk toksicitet, opkastning, anoreksi og/eller diarré i forbindelse med standarddoser.

Ketoconazol har anti-androgene og anti-glucokorticoide virkninger. Det hæmmer omdannelsen af kolesterol til steroidhormoner, såsom testosteron og cortisol, på en måde, der afhænger af dosis og tid. Se også pkt. 4.4 vedrørende virkninger hos avlshanhunde.

### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser af hunde har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet.

Produktets sikkerhed er ikke blevet påvist hos drægtige eller diegivende tævehunde.

Anvendelse frarådes under drægtighed.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres sammen med antacider og/eller H<sub>2</sub>-receptor-antagonister (cimetidin/rantidin) eller protonpumpehæmmere (f.eks. omeprazol), eftersom det kan ændre absorptionen af ketoconazol (der kræver et surt miljø).

Ketoconazol er et substrat og en potent hæmmer af cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Det kan reducere eliminationen af lægemidler, der metaboliseres af CYP3A4, og således ændre deres plasmakoncentrationer. Induktorer af cytokrom P450 kan øge ketoconazols metaboliseringshastighed. Relevante veterinære interaktioner omfatter cyclosporiner, makrocycliske laktoner (ivermectin, selamectin, milbemycin), midazolam, cisaprid, amlodipin, fentanyl, makrolider (clarithromycin, erythromycin), digoxin, antikoagulanter og phenobarbital.

Ketoconazol hæmmer omdannelsen af kolesterol til cortisol og kan således påvirke doseringen af trilostan/mitotan til hunde, som samtidig behandles for hyperadrenocorticisme.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

10 mg ketoconazol pr. kg legemsvægt dagligt, ved oral administration. Dette svarer til 1 tablet pr. 20 kg legemsvægt dagligt.

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

10 mg ketoconazol pr. kg legemsvægt dagligt, ved oral administration. Dette svarer til 1 tablet pr. 40 kg legemsvægt dagligt.

Det anbefales at tage en prøve fra hunden en gang om måneden under behandlingen og stoppe administrationen af anti-svampemidlet efter to negative kulturer. Når mykologisk opfølgning ikke er mulig, bør behandlingen fortsættes i en adækvat periode for at sikre mykologisk helbredelse. Hvis læsionerne ikke er forsvundet efter 8 ugers behandling, bør den ansvarlige dyrlæge revurdere medicineringen.

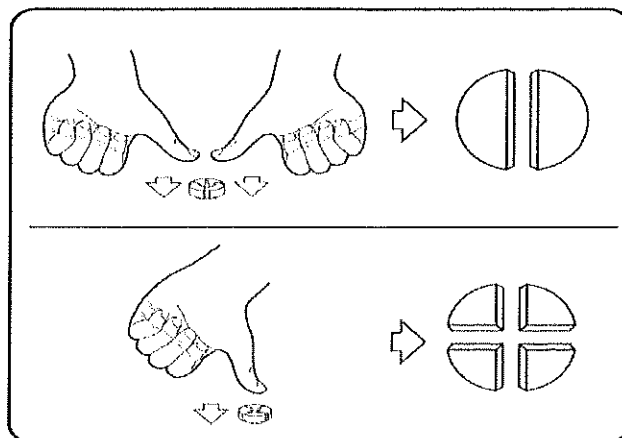
Bør administreres sammen med mad for at maksimere absorptionen.

Tabletterne kan deles i lige store halvdele og fjerdedele for at sikre en præcis dosering.

Læg tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side nedad mod den flade overflade.

Lige store halvdele: Tryk let lige ned med spidsen af tommelfingrene på hver side af tabletten for at dele den i to halvdele.

Lige store fjerdedele: Tryk let lige ned med spidsen af en tommelfinger midt på tabletten for at dele den i fire fjerdedele.



#### 4.10 Overdosering

Ved overdosering kan der ses følgende virkninger: Anoreksi, opkastning, pruritus, alopecia samt en stigning i hepatisk alaninaminotransferase (ALAT) og basisk fosfatase (BASF).

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Systemiske antimykotika, imidazolderivater.

ATCvet-kode: QJ02AB02

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketoconazol er et bredspektret anti-svampemiddel, der er afledt af imidazol-dioxolan, som udøver en fungistatisk og sporedræbende virkning på dermatofytter hos hunde.

Ketoconazol hæmmer generelt cytokrom P450-systemet. Ketoconazol ændrer svampemembraners gennemtrængelighed og hæmmer specifikt syntesen af ergosterol, der er en essentiel komponent i svampes cellemembran, primært ved at hæmme enzymet cytokrom P450 14-alpha-demethylase (P45014DM).

Ketoconazol har anti-androgene og anti-glucokorticoide virkninger. Det hæmmer omdannelsen af kolesterol til steroidhormoner, såsom testosteron og cortisol. Det producerer denne virkning ved at hæmme cytokrom P450-enzymet, der indgår i syntesen. Ved at hæmme CYP3A4 nedsættes metabolismen af mange lægemidler, og deres in vivo biotilgængelighed øges.

Ketoconazol hæmmer effluxpumper for p-glycoprotein og kan øge den orale absorption og vævsfordelingen af andre lægemidler, såsom prednisolon.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration opnås maksimale plasmaniveauer på 22-49 µg/ml (gennemsnitligt 35 µg/ml) i løbet af 1,5 til 4,0 timer (gennemsnitligt 2,9 timer).

Ketoconazol er bundet til plasmaproteineres albuminfraktion. Ketoconazol metaboliseres af leveren i flere inaktive metabolitter. Det udskilles overvejende i galde og i mindre omfang i urin. Den terminale halveringstid til elimination ligger på mellem 3 og 9 timer (gennemsnitligt 4,6 timer).

5.3 Miljømessige forhold  
Ikke relevant.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Mikrokrystallinsk cellulose  
Natriumstivelseglycollat, type A  
Natriumlaurylsulfat  
Tørgør  
Kyllingearoma  
Silica, kolloid, vandfri  
Magnesiumstearat

6.2 Uforligneligheder  
Ikke relevant.

6.3 Opbevaringsfrist  
I salgspakning: 24 måneder  
Efter første åbning og deling af tabletter (kvarte/halve): 3 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold  
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage  
Æske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 aluminium-/PVC-/PE-/PVDC-blisterkort med hver 10 tabletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant  
Virbac Danmark A/S  
Profilvervej 1  
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENUMMER (NUMRE)  
200 mg: 53096  
400 mg: 53097

4. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE  
B