

Canizol vet

R_x

Dechra Veterinary Products

Tablett 200 mg

(brun, knottrig, rund, smaksatt, krysskåra. 13 mm.)

Svampbekämpande medel

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Ketokonazol

ATC-kod:

QJ02A

Texten nedan gäller för:

Canizol vet tablett 200 mg och 400 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2023-02-14.

Innehåll

200 mg tabletter:

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Ketokonazol 200 mg

400 mg tabletter:

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Ketokonazol 400 mg

Hjälpämnen:

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstärkelseglykolat, typ A

Natriumlaurylsulfat

Torrjäst

Kycklingarom

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Magnesiumstearat

Egenskaper**Farmakodynamiska egenskaper**

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-enzymerna 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.

Farmakokinetiska egenskaper

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).

Indikationer

Behandling av dermatomykoser orsakade av följande dermatofyter:

- *Microsporum canis*,

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

Kontraindikationer

Administrera inte läkemedlet till djur med leversvikt.

Administrera inte läkemedlet till djur med överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Försiktighet

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.

Dräktighet och laktation

Studier på laboratoriedjur har visat teratogena och embryotoxiska effekter.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts på dräktiga eller lakterande tikar.

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Biverkningar

I sällsynta fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) kan neurologiska symptom (apati, ataxi, tremor), hepatisk toxicitet, kräkningar, anorexi och/eller diarré observeras vid standarddoser.

Ketokonazol har övergående antiandrogena och antiglukokortikoida effekter; det hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol på ett dosberoende och tidsberoende sätt. Se även avsnitt Försiktighet för effekter på hanhundar för avel.

Dosering

Dos och administreringsätt

För oral användning.

200 mg tabletter:

10 mg ketokonazol per kg kroppsvikt per dag, genom oral administrering. Detta motsvarar 1 tablett per 20 kg kroppsvikt per dag.

400 mg tabletter:

10 mg ketokonazol per kg kroppsvikt per dag, genom oral administrering. Detta motsvarar 1 tablett per 40 kg kroppsvikt per dag.

Det rekommenderas att prov tas på djuret en gång i månaden under behandlingen och att den svampbekämpande administrering en 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

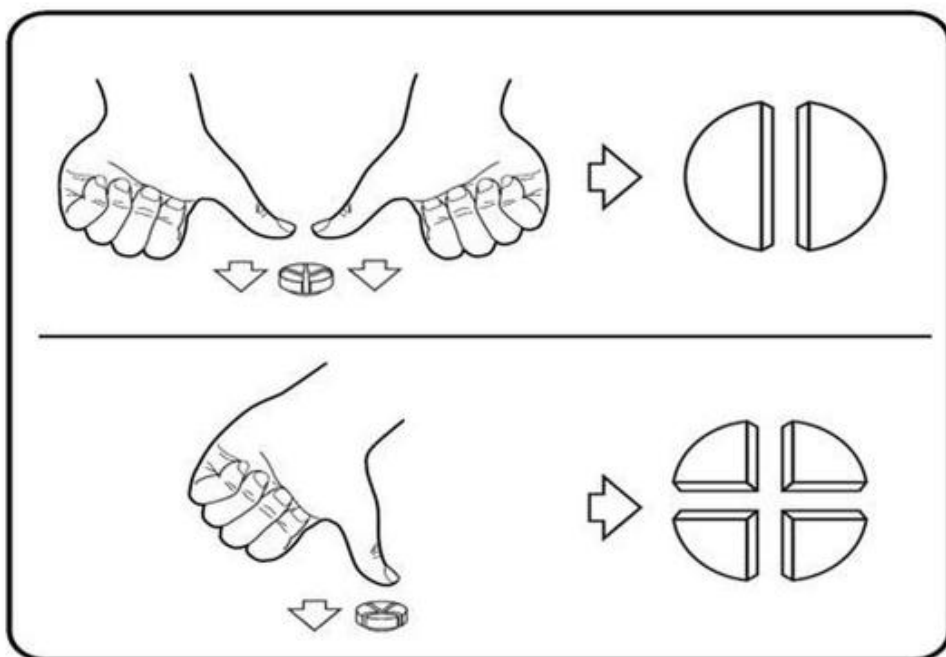
efter 8 veckors behandling ska läkemedlet utvärderas på nytt av ansvarig veterinär.

Administreras företrädesvis tillsammans med mat, för maximal absorption.

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Lägga 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.



Blandbarhet

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

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, makrocycliska laktoner (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, kalciumkanalblockerare, fentanyl, digoxin, makrolider, metylprednisolon eller kumarinantikoagulantia. Den ökade plasmanivån av de läkemedel som anges ovan kan förlänga effekterna 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.

Överdoser

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

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för ketokonazol ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad förpackning för delade tabletter (halvor/fjärdedelar): 3 dagar

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 200 mg brun, knottrig, rund, smaksatt, krysskåra. 13 mm.

10 tablett(er) blister, receptbelagd

20 tablett(er) blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

100 tablett(er) blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

Tablett 400 mg brun, knottrig, rund, smaksatt, krysskåra

100 tablett(er) blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*