LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Canizol Vet, tabletter

0. D.SP.NR.

28970

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Canizol Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrker: 200 mg, 400 mg

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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Mikrokrystallinsk cellulose
Natriumstivelsesglycollat, type A
Natriumlaurilsulfat
Tørgær
Kyllingearoma
Silica, kolloid, vandfri
Magnesiumstearat

Brune noprede, runde tabletter med smag og krydskærv.
Tabletterne kan deles i halvdele og fjerdedele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af dermatomykoser forårsaget af følgende dermatofytter:
- *Microsporum canis,*
- *Microsporum gypseum,*
- *Trichophyton mentagrophytes.*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med leversvigt.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af præparatet skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger om og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på bedriftsniveau, eller på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af præparatet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Behandling med ketoconazol undertrykker testosteronkoncentrationer, øger progesteronkoncentrationer og kan påvirke formeringsevnen hos hanhunde under og i nogle uger efter behandlingen.
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. Da tabletterne er tilsat smag, skal de opbevares på et sikkert sted, utilgængelige for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Indgift ved hændeligt uheld bør undgås. Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at forhindre, at børn får adgang til den. Delte (halve/kvarte) tabletter bør opbevares i det originale blisterkort, og bruges til den næste administration. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for ketoconazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Dermatofytterne nævnt i indikationen har zoonotisk potentiale med risiko for overførsel til mennesker. Sørg for at opretholde en god personlig hygiejne (vask hænder efter håndtering af dyret, og undgå direkte kontakt med dyr). Hvis der opstår tegn på hudlæsioner, skal en læge kontaktes.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Neurologiske tegn[a] (f.eks. Ataksi, Tremor) Apati[a], Anoreksi[a] Hepatisk toksikose[a] Opkastning[a], Diarré[a]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelse i det endokrine system (anti-androgene virkninger[b,c], anti-glucokorticoide virkninger[b])

[a] Kan observeres ved standarddoser.
[b]Forbigående. Ketoconazol hæmmer omdannelsen af kolesterol til steroidhormoner, såsom testosteron og cortisol, på en måde, der afhænger af dosis og tid.
[c] Se også pkt. *Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til* vedrørende virkninger hos avlshanhunde.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:
Anvendelse frarådes under drægtighed.
Undersøgelser af laboratoriedyr har afsløret teratogene og embryotoksiske virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres sammen med antacider og/eller H2-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. Dette kan føre til forhøjede plasmakoncentrationer af f.eks. ciclosporin, makrocycliske lactoner (ivermectin, selamectin, milbemycin), midazolam, cisaprid, calciumkanalblokerende stoffer, fentanyl, digoxin, makrolider, methylprednisolon eller coumarin-antikoagulantia. De forhøjede plasmaniveauer af de ovenfor nævnte lægemidler kan forlænge varigheden af virkningen, samt bivirkningerne.
På den anden side kan induktorer af cytokrom P450 forøge metabolismen af ketoconazol, f.eks. kan barbiturater eller phenytoin forøge metaboliseringshastigheden af ketoconazol, hvilket fører til en nedsat biotilgængelighed, og dermed en nedsat effektivitet.
Ketoconazol kan nedsætte serumkoncentrationerne af theophyllin.
Ketoconazol hæmmer omdannelsen af kolesterol til cortisol og kan således påvirke doseringen af trilostan/mitotan til hunde, som samtidigt behandles for hyperadrenocorticisme.

Det er ukendt i hvilken grad disse interaktioner er relevante for hunde og katte, men da der ikke foreligger data, bør en samtidig administration af veterinærlægemidlet og disse lægemidler undgås.

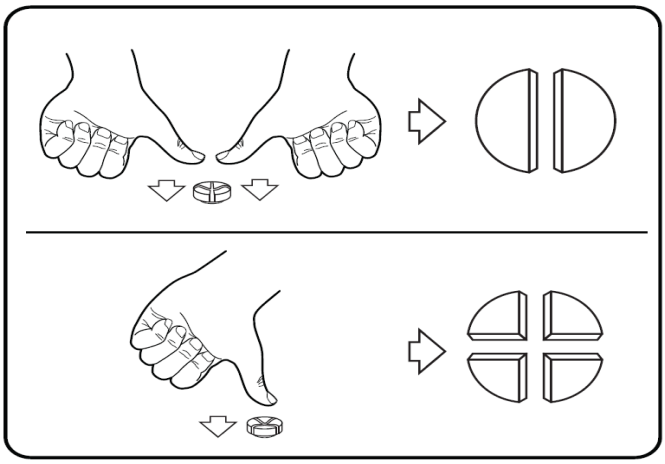
3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
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 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.

Halvdele: Tryk let lige ned med spidsen af tommelfingrene på hver side af tabletten for at dele den i to halvdele.
Fjerdedele: Tryk let lige ned med spidsen af en tommelfinger midt på tabletten for at dele den i fire fjerdedele.



For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ02AB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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-enzymer, der indgår i syntesen.
Ved at hæmme CYP3A4 nedsættes metabolismen af mange lægemidler, og deres in vivo biotilgængelighed øges.

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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).

Ketoconazolabsorptionen er forhøjet i et surt miljø, og lægemidler, der forhøjer gastrisk pH kan reducere absorptionen. Høje niveauer af lægemidlet findes i leveren, binyrerne og hypofysen, mens mere moderate niveauer findes i nyrerne, lungerne, blæren, knoglemarven og myokardiet. Ved de sædvanlige doser (10 mg/kg), er de opnåede lægemiddelniveauer sandsynligvis utilstrækkelige i hjernen, testis og øjnene til at behandle de fleste infektioner. En højere dosering er nødvendig. Det krydser placenta (hos rotter) og udskilles i mælken.

Ketoconazol er 84 % - 99 % bundet til plasmaproteiners 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for delte tabletter: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf