

PAKENDI INFOLEHT
Canizol vet, 400 mg tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canizol vet, 400 mg tabletid koertele
ketokonasool

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Ketokonasool 400 mg

Pruunikirjud ümmargused maitsestatud tabletid, kaheks või neljaks osaks jagatavad.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Seeninfektsioonide raviks, mille on põhjustanud:

- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada maksapuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Soovitatud annuste kasutamisel võib harva (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast), täheldada neuroloogilisi nähte – apaatiat, ataksiat, treemorit (s.t koer võib näida passiivne, ebastabiilne ja/või tal võivad tekkida lihasspasmid), oksendamist, anoreksiat (raskekujulist isutust) ja/või kõhulahtisust ning toksilisust maksale (maksakahjustust).

Ketokonasoolil on möödunud antiandrogeenne ja glükokortikoidide vastane toime; see pärsib annusest ja ajast sõltuvalt kolesterooli muundamist steroidhormoonideks testosterooniks ja kortisooliks. Vt ka lõik Erihoiatused toimet isastele sigimisvõimelistele koertele.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks kasutamiseks.

10 mg ketokonasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas suukaudselt. See vastab 1 tabletile 40 kg kehamassi kohta ööpäevas.

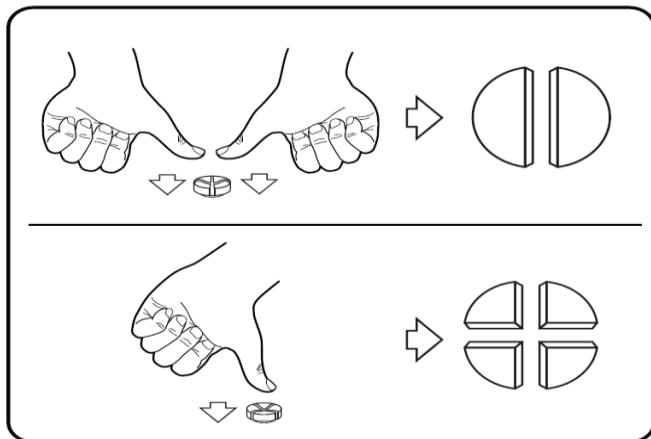
Soovitav on võtta loomalt ravi ajal üks kord kuus proovid ja pärast kaht negatiivset analüüsitulemust seenevastase ravimi manustamine lõpetada. Kui mükoloogiline järelkontroll ei ole võimalik, tuleb ravi jätkata piisava aja jooksul paranemise tagamiseks. Kui kahjustused püsivad pärast 8 nädalat kestnud ravi, peab vastutav loomaarst ravimi kasutamist uuesti hindama.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Maksimaalse imendumise saavutamiseks manustada eelistatavalt koos toiduga.

Täpse annuse tagamiseks võib tablette jagada kaheks või neljaks osaks. Asetage tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespidi ja kumer külg vastu pinda.

Pooleks jagamine: vajutage põialdega kergelt ülalt alla tableti mõlemale poolele, et seda pooleks murda. Neljaks jagamine: vajutage põialdega kergelt ülalt alla tableti keskele, et seda neljaks murda.



10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Osadeks (neljaks/kaheks) jagatud tablettide säilivusaeg kasutamisel: 3 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Ketokonasooli korduv kasutamine võib harva põhjustada ristresistentsust teiste asoolide suhtes.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravi ketokonasooliga vähendab testosterooni sisaldust ja suurendab progesterooni sisaldust ning võib mõjutada isastel koertel paarituse tulemuslikkust ravi ajal ja mõne nädala jooksul pärast ravi.

Dermatofütoosi ravi ei tohiks piirduda vaid nakatunud looma(de) raviga. See peab hõlmama ka keskkonna desinfitseerimist, sest spoorid võivad keskkonnas kaua püsida. Taasnakatumise või nakkuse leviku riski saab minimeerida näiteks sageda tolmuimeja kasutamise, harjamisvahendite desinfitseerimise ja kogu materjali, mis on eeldatavasti saastunud ja mida ei saa desinfitseerida, kasutuselt kõrvaldamisega.

Soovitav on kombineerida süsteemset ravi paikse raviga.

Ravimi pikaajalisel manustamisel tuleb hoolikalt jälgida maksafunktsiooni. Maksa funktsioonihäirete kliiniliste tunnuste tekkimisel tuleb ravi kohe lõpetada.

Kuna tabletid on maitsestatud, tuleb neid hoida turvalises ja loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku ravimi allaneelamist.

Hoida blister välispakendis lastele kättesaamatus kohas.

Osadeks jagatud tablette (pool/veerand) hoida originaalblistris ja kasutada järgmisel manustamiskorral. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on ketokonasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist pesta käed.

Muud ettevaatusabinõud

Näidustuses mainitud dermatofüüdid võivad olla zoonootilised ja üle kanduda inimestele. Tuleb täita isikliku hügieeni nõudeid (käte pesemine pärast looma käsitlemist ja loomaga otsese kokkupuute vältimine). Nahakahjustuste tekkimisel pöörduda arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon

Uuringud laboriloomadega on näidanud teratogeenset ja embrüotoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos antatsiidide ja/või H₂-retseptori antagonistidega (tsimetidiin/ranitidiin) ega prootonpumba inhibiitoritega (nt omeprasool), kuna need võivad mõjutada ketokonasooli imendumist (imendumiseks on vaja happelist keskkonda).

Ketokonasool on tsütokroomi P450 3A4 (CYP3A4) alusaine ja tugevatoimeline inhibiitor. Ravim võib takistada CYP3A4 poolt metaboliseeritavate ravimite eritumist, muutes sellega nende plasmakontsentratsioone. Järgmiste ravimite plasmakontsentratsioonid võivad suurenedä: tsüklosporiin, makrotsükliilised laktoonid (ivermektiin, selamektiin, milbemuksiin), midasolaam, tsisapriid, kaltsiumikanali blokaatorid, fentanüül, digoksiin, makroliidid, metüülprednisoloon või kumariini rühma antikoagulandid. Ülalloetletud ravimite suurenenud plasmakontsentratsiooni tõttu võivad pikeneda nii ravitoime kui ka kõrvaltoimed.

Teisest küljest võivad tsütokroomi P450 indutseerijad (nt barbituraadid või fenütoiin) kiirendada ketokonasooli metabolismi, vähendades biosaadavust ning sellest tulenevalt ka ravimi efektiivsust.

Ketokonasool võib vähendada teofüllüüni kontsentratsiooni seerumis.

Ketokonasool inhibeerib kolesterooli muutumist kortisooliks, mistõttu võib vajalik olla trilostaani/mitotaani annuse muutmine koertel, kellel ravitakse samaaegselt hüperadrenokortitsismi.

Ei ole teada, mil määral need koostoimed kohalduvad koertele ja kassidele, kuid andmete puudumisel tuleb nende ravimite koosmanustamist vältida.

Ärge manustage oma koerale muid ravimeid oma veterinaararstiga eelnevalt konsulteerimata.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral võib esineda järgmisi toimeid: anoreksia (raskekujuline isutus), oksendamine, pruritus (sügelus), alopeetsia (karvade väljalangemine) ja mõndade maksaensüümide (ALAT ja ALP) taseme tõus.

Sobimatus

Ei kohaldata.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI SELLE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Mai 2023

15. LISAINFO

Karbis on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alumiinium/PVC/PE/PVDC blistrit, igas 10 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.