

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canizol vet, 400 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Ketokonasool 400 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Pruunikirjud ümmargused maitsestatud tabletid, neljaks jagatavad.

Tableti saab jagada kaheks või neljaks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgmiste dermatofüütide põhjustatud dermatomükooside ravi:

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksapuudulikkusega loomadel.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ketokonasooli korduv kasutamine võib harva põhjustada ristresistentsust teiste asoolide suhtes.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Soovitav on annuste manustamisel võib harva (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10-1 loomal 10000-st ravitud loomast), täheldada neuroloogilisi sümptomeid (apaatia, ataksia, treemor), oksendamist, isutust ja/või kõhulahtisust ning toksilisust maksale.

Ketokonasoolil on mööduv antiandrogeenne ja glükokortikoidide vastane toime; see pärsib annusest ja ajast sõltuvalt kolesterooli muundamist steroidhormoonideks testosterooniks ja kortisooliks. Vt ka lõik 4.5 toimet isastele sigimisvõimelistele koertele.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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.

4.8. 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 suurenedada: tsüklosporiin, makrotsükliilised laktoonid (ivermektiin, selamektiin, milbemütsiin), midasolaam, tsisapriid, kaltsiumikanali blokaatorid, fentanüül, digoksiin, makroliidid, metüülprednisoloon või kumariini rühma antikoagulandid. Üllalõetletud 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 muutmist 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

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

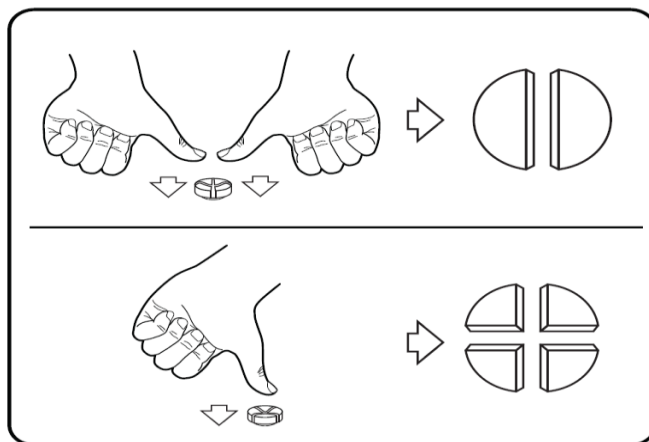
Soovitav on võtta loomalt ravi ajal üks kord kuus proovid ja pärast kaht negatiivset analüüsitulemust seenevastase ravimi manustamine lõpetada. Kui mükoloogiline järelkontroll ei ole võimalik, tuleb ravi jätkata piisava aja jooksul paranemise tagamiseks. Kui kahjustused püsivad pärast 8 nädalat kestnud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

Maksimaalse imendumise saavutamiseks manustada eelistatavalt koos toiduga.

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

Pooleks jagamine: vajutada põialdega kergelt ülalt alla tableti mõlemale poolele, et seda pooleks murda.

Neljaks jagamine: vajutada põialdega kergelt ülalt alla tableti keskele, et seda neljaks murda.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid: isutus, oksendamine, sügelus, alopeetsia ja maksaalaniini aminotransferaasi (ALAT) ja aluselise fosfataasi (ALP) taseme tõus.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seenevastased ained süsteemseks kasutamiseks, imidasooli derivaadid.
ATCvet kood: QJ02AB02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketokonasool on laia toimespektriga seenevastane aine, imidasooli-dioksolaani derivaat, mis avaldab koerte dermatofüütidele fungistaatilist ja sporsiidset toimet.

Ketokonasool inhibeerib laialdaselt tsütokroom P450 süsteemi. Ketokonasool modifitseerib seente membraanide läbitavust ja inhibeerib spetsiifiliselt seente rakumembraani olulise komponendi ergosterooli sünteesi, põhiliselt ensüümi tsütokroom P450 14-alfa-demetülaasi (P45014DM) inhibeerimise teel.

Ketokonasoolil on antiandrogeenne ja glükokortikoidide vastane toime; see pärsib kolesterooli muundamist steroidhormoonideks testosterooniks ja kortisooliks. See toime tekib sünteesis osalevate tsütokroom P450 ensüümide inhibeerimise kaudu.

CYP3A4 inhibeerimise tulemusena väheneb paljude ravimite metabolism ja suureneb nende *in vivo* biosaadavus.

Ketokonasool inhibeerib p-glükoproteiini väljavoolupumpi ja võib suurendada teiste ravimite, nt prednisolooni, suukaudset imendumist ja kudedes jaotumist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 22–49 µg/ml (keskmiselt 35 µg/ml) 1,5–4,0 tunni (keskmiselt 2,9 tunni) jooksul.

Ketokonasooli imendumine võimendub happelises keskkonnas ja maohappe pH-d suurendavad ravimid võivad imendumist vähendada. Ravimi suurt kontsentratsiooni on täheldatud maksas, neerupealistes ja ajuripatsis, samas kui mõõdukamaid kontsentratsioone on tuvastatud neerudes, kopsudes, põies, luuüdis ja südamelihases. Soovitatud annuste (10 mg/kg) kasutamisel ei ole saabuv ravimikontsentratsioon ajus, munandites ja silmades ilmselt enamike infektsioonide ravimiseks piisav; selleks tuleb kasutada suuremaid annuseid.

Ravim läbib platsentabarjääri (rottidel) ja eritub piima.

Ketokonasool seondub 84...99% ulatuses plasmavalkude albumiini fraktsiooniga. Ketokonasool metaboliseerub maksas mitmeks inaktiivseks metaboliidiks. See eritub valdavalt sapiga ja vähemal määral uriiniga. Eliminatsiooni lõplik poolväärtusaeg oli 3 kuni 9 tundi (keskmiselt 4,6 tundi).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Naatriumlaauriülsulfaat
Kuivatatud pärm
Kanaliha lõhna- ja maitseaine
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

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

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1860

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.09.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.08.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.