

INDLÆGSSEDDEL

Canizol® vet 200 mg

Tabletter til hunde

Den nyeste indlægseddél kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Canizol vet 200 mg tabletter til hunde

Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Ketoconazol 200 mg

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

Dyrearter



Til hund.

Indikation(er)

Behandling af svampeinfektioner, der er forårsaget af:

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

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.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af præparatet skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/målpatogenerne (det/de sygdomsfremkaldende stof(fer)). Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger (sygdommens årsag, udbredelse og fordeling) 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 (politikker mod mikroorganismer).

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

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 (forurenset) materiale, der ikke kan desinficeres, vil reducere risikoen for reinfektion eller spredning af infektionen.

Det anbefales at kombinere systemisk (påvirker hele organismen) og topisk (overfladisk) behandling.

Ved langvarig behandling bør leverfunktionen monitoreres (overvåges) nøje. Hvis der udvikler sig kliniske tegn, der tyder på nedsat leverfunktion, bør behandlingen straks seponeres (stoppes). Da tabletterne er tilsat smag, skal de opbevares på et sikkert sted, utilgængelige for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Indgift ved hændeligt uheld bør undgås. Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at forhindre, at børn får adgang til den. Delvise af (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 indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

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

Andre forholdsregler:

Dermatofytterne (svampe, som almindeligvis fremkalder hudsygdom) 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.

Drægtighed og diegivning:

Undersøgelser af laboratoriedyr har afsløret teratogene (fostermisdannende) og embryotoksiske (giftigt for embryoer) virkninger. Veterinærlægemidlet sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige eller diegivende tævehunde.

Anvendelse frarådes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke administreres sammen med antacider (syreneutraliserende midler) og/eller H2-receptor-antagonister (receptorhæmmere) (cimetidin/rantidin) eller protonpumpgehæmmere (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 (lægemidler mod parasitter) (ivermectin, selamectin, milbemycin), midazolam, cisaprid, calciumkanalblokerende stoffer, fentanyl, digoxin, makrolider, methylprednisolon eller coumarin-antikoagulantia (blodstørkningshæmmere). 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 (overproduktion af binyrebarkhormon).

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.

Må ikke gives til din hund samtidig med andre lægemidler uden først at kontakte dyrlægen.

Overdosis:

Ved overdosis kan der ses følgende virkninger: Anoreksi (svær mangel på appetit), opkastning, pruritus (kløe), alopecia (hårtab) og stigning i visse leverenzymmer (ALAT og BASF).

Væsentlige uforlideligheder:

Ikke relevant.



Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Neurologiske tegn ^a (f.eks. Ataksi (manglende koordinering), Tremor (muskelsammentrækninger) Apati ^a , Anoreksi (svær mangel på appetit) ^a Hepatisk toksikose ^a (leverskade) Opkastning ^a , Diarré ^a
Meget sjældn (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelse i det endokrine system (anti-androgene virkninger ^{b,c} , anti-glucocorticoide virkninger ^a)

^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 anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til*

vedrørende virkninger hos avlshanhunde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel.

Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddél, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddél eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

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

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Oplysninger om korrekt administration

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.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid for de/de tabletter: 3 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaflelse

Lægemidler må ikke bortskaflles sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaflelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaflelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

53096

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.

Dato for seneste ændring af indlægseddelen

6. marts 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

70043685



Product:..... 70043685 - Canizol vet - 200 mg - 10 tabs - DK - Leaflet - QRdV9 - Zagreb

Item Number:	70043685
Dimensions:	210 mm x 320 mm
Primary brand name font size:	25pt
Established name (US) font size:	N/A
Primary brand description font size:	15pt
Body text font size:	10pt

STYLE DEVIATIONS

REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS

Dechra logo 3.5 mm from edge printer/regulatory request.

Proof	Date
2.1 (EM)	18-03-2026
Outlined file	
1.1 (XX)	XX-XX-20XX
Twona Number	Pharma code
195418	xxx

Colours to be printed

BLACK

Do not print

CUTTER GUIDE TEXT AREA

CUT MARKS

