

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fungiderm, 0,005 g/ml roztwór na skórę dla koni, lisów, psów, kotów, kawii domowych, myszy, szczurów i królików.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Klotrymazol 0,005 g

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, lis, pies, kot, kawia domowa, mysz, szczur, królik.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie grzybic skórnych wywołanych przez wrażliwe na działanie klotrymazolu grzyby chorobotwórcze z rodzaju *Microsporum* – *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum equinum*, z rodzaju *Trichophyton* – *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton mentagrophytes* var. *quinckeanum*, *Trichophyton equinum*, drożdżaki – *Candida* spp. (najczęściej *Candida albicans*), *Malassezia pachydermatis*, *Malassezia globosa*, *Aspergillus* spp. (najczęściej *Aspergillus fumigatus*). Leczenie zakażeń skóry (pierwotnych i wtórnych) wywołanych przez wrażliwe na klotrimazol bakterie: Gram-dodatnie: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*; Gram- ujemne: *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp..

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się stosowania produktu w okolicach oczu oraz na uszkodzoną skórę, w związku z możliwym podrażnieniem, ze względu na wysoką zawartość alkoholu etylowego w produkcie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego tj. rękawic, masek i okularów.

W przypadku dostania się produktu w okolice lub do oka, natychmiast przemyć wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na klotrymazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przez skórę wchłania się słabo. Jednakże przy miejscowym stosowaniu klotrymazolu należy mieć na względzie pośredni wpływ na metabolizm podawanych jednocześnie z nim leków. Wchłaniany przez skórę powoduje wzrost aktywności układu monooksygenazy wątrobowej, przez co może wpływać na szybkość metabolizmu innych substancji leczniczych. Zwiększenie aktywności monooksygenazy i cytochromu C-450 może spowodować skrócenie okresu półtrwania takich leków jak: spironolakton, lidokaina, propranolol, paracetamol.

Przedawkowanie :

Przedawkowanie może wystąpić po przypadkowym podaniu doustnym. Wówczas obserwowane są objawy zatrucia tj. wymioty, biegunka, bóle brzucha. Towarzyszyć może temu żółtaczka cholestatyczna z wyraźnym wzrostem aktywności fosfatazy zasadowej. W przypadku zatrucia należy zastosować płukanie żołądka z wodą i węglem aktywnym.

LD₅₀ dla myszy i szczurów wynosi 700 do 932 mg/kg m.c., dla królików powyżej 1000 mg/kg m.c., a dla psów powyżej 2000 mg/kg m.c.. U szczurów doustne stosowanie klotrymazolu przez 13 tygodni powodowało zwiększenie masy wątroby, rozrost hepatocytów, wzrost aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy alaninowej. Jednorazowe i wielokrotne stosowanie klotrymazolu u szczurów na skórę nie wykazało działań niepożądanych.

U psów po 26 tygodniach stosowania doustnego klotrymazolu w dawce 150 mg/kg m.c. stwierdzono wzrost masy nadnerczy i podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych. Zastosowanie klotrymazolu u psów codziennie przez 28 dni miejscowo nie powodowało żadnych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, lis, pies, kot, kawia domowa, mysz, szczur, królik.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podrażnienie skóry* Utrata łaknienia, nudności, wymioty** Świąd, wyłysienia, ścięćczenie i suchość włosów***
---	--

* Objawia się zaczerwienieniem, obrzękiem oraz świądem.

** U zwierząt mięsożernych.

*** Może wystąpić u psów i kotów przy wydłużonym stosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również wymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również

zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Na chorobowo zmienione miejsca skóry rozpylać roztwór 3-5 krotnie w odstępach 8-10 dniowych jeden raz dziennie.

Lek należy stosować jeszcze przez okres 7 dni codziennie, raz dziennie, ponieważ w przypadku grzybicy skóry nosicielstwo spor może utrzymywać się jeszcze przez okres kilku miesięcy i prowadzić do nawrotów choroby.

Aby potwierdzić całkowite wyleczenie grzybicy wskazane jest po zakończeniu leczenia wykonać badania mykologiczne.

Lek należy rozpylać z odległości 10-25 cm tak, aby miejsca chorobowo zmienione pokryte były roztworem Fungidermu (wilgotne), nie należy wcierać produktu. Uszkodzoną skórę należy oczyścić.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Lisy, psy, koty, kawie domowe, myszy, szczury – nie dotyczy.

Nie stosować u koni których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u królików, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać określone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

767/99

Dostępne opakowania:

Butelka szklana (szkło sodowo-wapniowe) i butelki PE o pojemności 100 ml zaopatrzone w rozpylacz, nasadkę i etykietę.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew Sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska

Email: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl
Tel.: 691 014 430

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska