

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fungidermin 20 mg/g maść dla koni, psów i kotów

2. Skład

Substancja czynna:

Klotrymazol 20 mg/g

Maść barwy żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie grzybic skóry koni, psów i kotów wywoływanych przez grzyby chorobotwórcze wrażliwe na klotrymazol:

z rodzaju *Microsporum* - *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum equinum*,

z rodzaju *Trichophyton* - *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton equinum*

drożdżaki – *Candida albicans*, *Malassezia pachydermatitis*, *Malassezia gobosa*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Klotrymazol wchłania się słabo ze skóry należy jednak 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 produktów leczniczych. Zwiększenie aktywności monooksygenazy i cytochromu C-45 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 wykonano badań zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, pies, kot:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie skóry (zaczerwienienie, obrzęk oraz świąd) Utrata łaknienia, nudności, wymioty ¹ Świąd, wyłysienia, ścięczenie i suchość włosów ²
--	--

¹ może wystąpić u mięsożernych

² 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 niewymienionych 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: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się miejscowo na skórę. Zmienioną chorobowo powierzchnię skóry należy smarować codziennie maścią, lekko wcierając. W zależności od stanu nasilenia zmian chorobowych smarowanie należy powtarzać 2-3 razy dziennie, aż do ustąpienia objawów. Maść powinna być stosowana na skórę pozbawioną włosa.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Maść wciera się w miejsca zmienione chorobowo. Maść powinna być stosowana na skórę pozbawioną włosa.

10. Okresy karencji

Psy, koty - nie dotyczy.

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

Konie kiedykolwiek leczone produktem Fungidermin nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Pozwolenie nr 1031/00

Pudełko z PP, zawierające 150 g produktu.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://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

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew