

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Klotrymazol 20 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Maść.

Maść barwy żółtej.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Koń, pies, kot.

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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 globosa*.

### **4.3. Przeciwwskazania**

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

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Nie dotyczy

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Nie dotyczy

### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podrażnienie skóry objawiające się zaczerwienieniem, obrzękiem oraz świądem.

U mięsożernych może wystąpić utrata łanknienia, nudności, wymioty. Przy wydłużonym stosowaniu może wystąpić u psów i kotów świąd, wylsienia, ścięczenie i suchość włosów.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Klotrymazol wchłania się słabo ze skóry należy jednak mieć na względie pośredni wpływ na metabolizm podawanych jednocześnie z nim leków. Wchłaniany przez skórę powoduje wzrost aktywności układu monoooksygenazy wątrobowej, przez co może wpływać na szybkość metabolizmu innych produktów leczniczych. Zwiększenie aktywności monoooksygenazy i cytochromu C-45 może spowodować skrócenie okresu półtrwania takich leków jak: spironolakton, lidokaina, propranolol, paracetamol.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Produkt stosuje się miejscowo. 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.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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.

LD<sub>50</sub> 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.

#### **4.11. Okres(-y) 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”.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybiczne stosowane w dermatologii  
Kod ATCvet: QD01AC01

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Mechanizm działania klotrymazolu wynika z hamowania biosyntezy ergosterolu, podstawowego sterolu wbudowywanego w błonę komórkową grzybów i drożdży. Klotrymazol wiążąc się z grzybowym izoenzymem - cytochromem P-450, hamuje syntezę ergosterolu oraz zaburzając funkcję tego enzymu związanego z błoną komórkową zwiększa jej przepuszczalność. Oprócz zaburzenia czynności ochronnej błony komórkowej pochodne imidazolu działają na drodze pośredniej. Leki te powodują akumulację toksycznych nadtlenków powstających w wyniku zmian w procesach utleniania komórkowego co prowadzi do hamowania oddychania komórkowego grzyba.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Klotrymazol bardzo słabo wchłania się z powierzchni skóry i błon śluzowych. Po podaniu na powierzchnię skóry do krążenia ogólnego wchłania się zaledwie 0,5% klotrymazolu.

Wstrzyknięty podskórnie i dootrzewnowo nie wchłania się. Wchłanianie z przewodu pokarmowego jest oceniane jako dobre, wykazuje jednak duże różnice osobnicze.

Wchłonięty z przewodu pokarmowego klotrymazol nie osiąga stężenia terapeutycznego ani w surowicy ani w tkankach. Podany dożylnie najwyższe stężenie w surowicy krwi osiąga po 3 godz. a okres półtrwania w surowicy krwi wynosi 4,5 godz.

Lek jest stosowany miejscowo ale może być też stosowany ogólnie. Przy stosowaniu miejscowym po 6 godzinach osiąga terapeutyczne stężenie w warstwie rozrodczej naskórka a także stwierdzono dobrą penetrację leku do włosów. Po podaniu dożylnym i doustnym jest intensywnie metabolizowany w wątrobie do nieaktywnych metabolitów.

Nieaktywne metabolity są wydalone z kałem, żółcią a także z moczem.

Wpływ na środowisko: produkt Fungidermin przeznaczony jest do stosowania u małej liczby zwierząt, u pojedynczych osobników w stadzie i u zwierząt których tkanki nie są przeznaczone do konsumpcji. W związku z powyższym stosowanie tego produktu zgodnie z zaleceniami nie ma wpływu na środowisko.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina żółta

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2-8<sup>0</sup>C).

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudelko z PP, zawierające 150 g produktu.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
05-651 Drwalew, ul. Grójecka 6  
tel./fax 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: [info@biowet-drwalew.pl](mailto:info@biowet-drwalew.pl)

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1031/00

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

30.06.2000/23.12.2008

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.