

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FUNGIDERM, 5 mg/ml, odos tirpalas arkliams, lapėms, šunims, katėms, jūrų kiaulytėms, pelėms, žiurkėms ir triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

klotrimazolo

5 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Propilenglikolis
Glicerolis
Etanolis

Bespalvis tirpalas su būdingu kvapu.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, lapės, šunys, katės, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės ir triušiai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, lapėms, šunims, katėms, jūrų kiaulytėms, pelėms, žiurkėms ir triušiams, sergantiems paviršinėmis mikožėmis, sukeltomis klotrimazolui jautrių patogeninių grybų: *Microsporum* spp. (*M. canis*, *M. gypseum*, *M. equinum*), *Trichophyton* spp. (*T. mentagrophytes* var. *Quinckeanum*, *T. equinum*, *Candida* spp. (daugiausia *Candida albicans*), *Malassezia* spp. (*M. pachydermatitis*, *M. globosa*, *Aspergillus* spp. (daugiausia *Aspergillus fumigatus*), gydyti. Veterinarinis vaistas taip pat veikia gramteigiamas (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*) ir gramneigiamas (*Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.) bakterijas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia vengti atsitiktinio veterinarinio vaisto prarijimo, nes tai gali sukelti perdozavimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės (kaukės, pirštinės).

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Nėra

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, lapės, šunys, katės, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės ir triušiai.

Dažnumas nežinomas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Odos dirginimas* Apetito praradimas, pykinimas, vėmimas** Niežulys, plaukų slinkimas, plaukų išretėjimas, išsausėti oda***
--	--

*požymiai – paraudimas, edema ir niežulys.

**Mėsėdžiai gyvūnai

***Ilgalaikis naudojimas šunims ir katėms gali sukelti šiuos simptomus .

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaistas blogai absorbuojamas per odą. Naudojant išoriškai, klotrimazolas netiesiogiai veikia kitų vaistų metabolizmą. Absorbuotas per odą klotrimazolas padidina kepenų monooksigenazės sistemos, kuri gali turėti įtakos kitų vaistų metabolizmui, aktyvumą. Padidėjęs monooksigenazės ir citochromo C-450 aktyvumas gali sumažinti kai kurių vaistų, tokių kaip spironolaktonas, lidokainas, propanololis, paracetamolis, pusinės eliminacijos laiką.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia purkšti ant pažeistos odos kas 8–10 dienų, 3–5 kartus. Esant mikroskopinių grybų pažeistai odai, sukėlėjų sporos gali išlikti kelis mėnesius ir pakartotinai sukelti ligą. Jei klinikinė būklė pagerėja tirpalą purškus 3 kartus, reikia purkšti dar kartą po 8 dienų. Tačiau jei klinikinė būklė nepagerėja, negalima purkšti daugiau nei 5 kartus, bet taikyti gydymą kitais vaistais.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimą gali sukelti atsitiktinis veterinarinio vaisto prarijimas. Perdozavus pasireiškia apsinuodijimo požymiai – vėmimas, viduriavimas ir pilvo skausmas, lydimi mechaninės geltos ir žymaus šarminės fosfatazės kiekio padidėjimo. Įvykus intoksikacijai, skrandį reikia plauti vandeniu ir aktyvinta anglimi.

LD₅₀ pelėms ir žiurkėms – 700–932 mg/kg kūno svorio, triušiams – virš 1000 mg/kg kūno svorio, šunims – daugiau kaip 2000 mg/kg kūno svorio.

Žiurkėms ilgiau nei 13 sav. girdžius klotrimazolo, padidėjo kepenų svoris ir hepatocitų skaičius, padaugėjo šarminės fosfatazės ir alanino transaminazės. Vienkartinis ir daugkartinis klotrimazolo naudojimas žiurkėms ant odos nepalankių reakcijų nesukėlė.

Šunims 26 sav. girdžius 150 mg /kg kūno svorio klotrimazolo dozę, padidėjo antinksčiai ir kepenų fermentų aktyvumas. Šunims 28 d. klotrimazolą naudojusi išoriškai, jokio nepalankaus poveikio nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

Neregistruota naudoti arkliams ir triušiams, kurie skirti žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QD01AC01.

4.2. Farmakodinamika

Klotrimazolo veikimo mechanizmas nusakomas ergosterolio biosintezės slopinimu. Ergosterolis yra pagrindinis grybų ir mielių plazminės membranos sterolis. Ergosterolis jungiasi su grybo izofermentu–citochromu P-450, slopina ergosterolio sintezę ir padidina plazminės membranos pralaidumą. Be to, kad pažeidžiama plazmos membranos apsauginė funkcija, imidazolo dariniai pasižymi netiesioginiu veikimu. Šie vaistai sukelia toksiškų peroksidų, susidarančių dėl pakitusių oksidacijos procesų, kaupimąsi mikroskopinių grybų ląstelėje, dėl to sutrinka ląstelės kvėpavimas.

4.3. Farmakokinetika

Klotrimazolas blogai absorbuojamas per odą ir gleivines. Naudojant išoriškai ant odos paviršiaus, tik 0,5 % klotrimazolo absorbuojama į sisteminę kraujotaką. Po poodinės ir intraperitoninės injekcijų absorbcijos nepastebėta. Gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto, tačiau gali būti ryškūs individualūs skirtumai. Po absorbcijos iš virškinimo trakto, terapinių klotrimazolo dozių nerasta nei kraujo plazmoje, nei audiniuose. Sušvirkšto į veną klotrimazolo didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 3 val., pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas – 4,5 val. Vaistas naudojamas išoriškai, bet galima naudoti ir sistemiskai. Naudojant išoriškai, gydomoji koncentracija epidermio pamatiniame sluoksnyje susidaro per 6 val. Vaistas lengvai prasiskverbia į plaukus. Sušvirkštas ar sugirdytas klotrimazolas greitai metabolizuojamas kepenyse iki neaktyvių metabolitų. Metabolitai pašalinami su išmatomis, tulžimi ir šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 60 dienų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai arba polietileningi buteliukai po 100 ml.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1981/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-11-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-03-31

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS / POLIETILENINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FUNGIDERM, 5 mg/ml, odos tirpalas.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

klotrimazolo 5 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, lapės, šunys, katės, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės ir triušiai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Netaikytina.

Neregistruota naudoti arkliais ir triušiams, kurie skirti žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 60 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biowet Drwalew Sp z o.o.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos numeris: LT/2/10/1981/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

FUNGIDERM, 5 mg/ml odos tirpalas arkliams, lapėms, šunims, katėms, jūrų kiaulytėms, pelėms, žiurkėms ir triušiams

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

klotrimazolo 5 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, lapės, šunys, katės, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės ir triušiai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, lapėms, šunims, katėms, jūrų kiaulytėms, pelėms, žiurkėms ir triušiams, sergantiems paviršinėmis mikozėmis, sukeltomis klotrimazolui jautrių patogeninių grybų: *Microsporium* spp. (*M. canis*, *M. gypseum*, *M. equinum*), *Trichophyton* spp. (*T. mentagrophytes* var. *Quinckeanum*, *T. equinum*, *Candida* spp. (daugiausia *Candida albicans*), *Malassezia* spp. (*M. pachydermatitis*, *M. globosa*, *Aspergillus* spp. (daugiausia *Aspergillus fumigatus*), gydyti. Veterinarinis vaistas taip pat veikia gramteigiamas (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*) ir gramneigiamas (*Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.) bakterijas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Odos dirginimo požymiai – paraudimas, edema ir niežulys.

Mėsėdžiai gyvūnai gali prarasti apetitą, pasireikšti pykinimas ir vėmimas.

Ilgiau naudojant veterinarinį vaistą, gali pasireikšti niežulys, plaukų slinkimas, plaukų išretėjimas, išsausėti oda.

Reikia vengti atsitiktinio vaisto prarijimo, nes tai gali sukelti perdozavimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės (kaukės, pirštinės).

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Veterinarinis vaistas blogai absorbuojamas per odą. Naudojant išoriškai, klotrimazolas netiesiogiai veikia kitų vaistų metabolizmą. Absorbuotas per odą klotrimazolas padidina kepenų monoooksigenazės sistemos, kuri gali turėti įtakos kitų vaistų metabolizmui, aktyvumą. Padidėjęs monoooksigenazės ir

citochromo C-450 aktyvumas gali sumažinti kai kurių vaistų, tokių kaip spironolaktonas, lidokainas, propranololis, paracetamolis, pusinės eliminacijos laiką.

Perdozavimas:

Perdozavimą gali sukelti atsitiktinis vaisto prarijimas. Perdozavus pasireiškia apsinuodijimo požymiai – vėmimas, viduriavimas ir pilvo skausmas, lydimi mechaninės geltos ir žytaus šarminės fosfatazės kiekio padidėjimo. Įvykus intoksikacijai, skrandį reikia plauti vandeniu ir aktyvinta anglimi.

LD₅₀ pelėms ir žiurkėms – 700–932 mg/kg kūno svorio, triušiams – virš 1000 mg/kg kūno svorio, šunims – daugiau kaip 2000 mg/kg kūno svorio.

Žiurkėms ilgiau nei 13 sav. girdžius klotrimazolo, padidėjo kepenų svoris ir hepatocitų skaičius, padaugėjo šarminės fosfatazės ir alanino transaminazės. Vienkartinis ir daugkartinis klotrimazolo naudojimas žiurkėms ant odos nepalankių reakcijų nesukėlė.

Šunims 26 sav. girdžius 150 mg /kg kūno svorio klotrimazolo dozę, padidėjo antinksčiai ir kepenų fermentų aktyvumas. Šunims 28 d. klotrimazolą naudojus išoriškai, jokio nepalankaus poveikio nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nėra

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, lapės, šunys, katės, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės ir triušiai.

Dažnumas nežinomas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Odos dirginimas* Apetito praradimas, pykinimas, vėmimas** Niežulys, plaukų slinkimas, plaukų išretėjimas, išsausėti oda***
--	--

*požymiai – paraudimas, edema ir niežulys.

**Mėsėdžiai gyvūnai

***Ilgalaikis naudojimas šunims ir katėms gali sukelti šiuos simptomus

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą reikia purkšti ant pažeistos odos kas 8–10 dienų, 3–5 kartus. Esant mikroskopinių grybų pažeistai odai, sukėlėjų sporos gali išlikti kelis mėnesius ir pakartotinai sukelti ligą. Jei klinikinė būklė pagerėja tirpalą purškus 3 kartus, reikia purkšti dar kartą po 8 dienų. Tačiau jei klinikinė būklė nepagerėja, negalima purkšti daugiau nei 5 kartus, bet taikyti gydymą kitais vaistais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

Neregistruota naudoti arkliams ir triušiams, kurie skirti žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/1981/001

Stikliniai arba polietileniniai buteliukai po 100 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-03-31

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys pranešimui apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Lenkija

tel. 691 014 430

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Lenkija