

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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 JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Klotrymazol 0,005 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glikol propylenowy
Glicerol
Alkohol etylowy

Bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

3.6 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, ścieńczenie 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Lisy, psy, koty, kawi 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD01AC01

4.2 Dane 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.

Antybiotyki z grupy imidazoli w tym klotrimazol są inhibitorami dioksygenazy NO i hamują przemianę tlenu azotu do azotanów przez co dochodzi do śmierci komórki bakteryjnej. Bakterie

wrażliwe na klotrimazol to m.in. *Staphylococcus ureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.. Bardzo wrażliwe na działanie klotrimazolu są także: *Rhodococcus equi*, *Nocardia* oraz *Gardonia*.

4.3 Dane 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.

Przy stosowaniu miejscowym po 6 godzinach osiąga stężenie terapeutyczne w warstwie rozrodczej naskórka, stwierdzono także dobrą penetrację leku do włosów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew Sp z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

767/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.05.1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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