

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Klotrymazol 20 mg/g

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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podrażnienie skóry objawiające się zaczerwienieniem, obrzękiem oraz swędem.

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych , Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 włosów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Maść wciera się w miejsca zmienione chorobowo.

Maść powinna być stosowana na skórę pozbawioną włosów.

10. OKRES 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. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 60 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym