

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fungiderm, 0,005 g/ml, roztwór na skórę dla koni, lisów, psów, kotów, świnek morskich, myszy, szczurów i królików.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Klotrymazol 0,005 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, lis, pies, kot, świnka morska, mysz, szczur, królik.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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..

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 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego 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 bezpośredniego kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podrażnienie skóry objawia się zaczerwienieniem, obrzękiem oraz świądem.

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

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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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.

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.

4.11 Okres (-y) karencji

Lisy, psy, koty, świnki morskie, 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze stosowane w dermatologii, pochodne imidazolu.

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.

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 aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.. Bardzo wrażliwe na działanie klotrimazolu są także: *Rhodococcus equi*, *Nocardia* oraz *Gardonia*.

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.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Glicerol

Alkohol etylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności 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 temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

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

767/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.05.1999/24.06.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.