

B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

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

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

1ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Klotrymazol 0,005 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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..

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, ścieńczenie i suchość włosów.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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, lis, pies, kot, świnka morska, mysz, szczur, królik.

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

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.

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 wykonywano badań dotyczących 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 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.

Dostępne opakowania:

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