

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

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

klotrimazolo 5 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, lapėms, šunims, katėms, jūrų kiaulytėms, pelėms, žiurkėms ir triušiams, sergantiems paviršinėmis mikozėmis, 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. Vaistas taip pat veikia gramteigiamas (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*) ir gramneigiamas (*Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.) bakterijas.

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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).

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Odos dirginimo požymiai – paraudimas, edema ir niežulys.

Mėsėdžiai gyvūnai gali prarasti apetitą, pasireikšti pykinimas ir vėmimas.

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

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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, propanololis, paracetamolis, pusinės eliminacijos laiką.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tirpalą 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.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

Neregistruota naudoti arklams ir triušiams, kurie skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo medžiagos nuo mikozių.

ATCvet kodas: QD01AC01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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 sistemiškai. 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolis,
glicerolis,
etanolis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai arba polietileniniai buteliukai po 100 ml.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1981/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-11-07
Perregistravimo data 2015-12-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS / POLIETILENINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

klotrimazolo 5 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Odos tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

Neregistruota naudoti arkliams ir triušiams, kurie skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1981/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05 – 651 Drwalew
Lenkija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

klotrimazolo 5 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, lapėms, šunims, katėms, jūrų kiaulytėms, pelėms, žiurkėms ir triušiams, sergantiems paviršinėmis mikozeėmis, 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. 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. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Odos dirginimo požymiai – paraudimas, edema ir niežulys.

Mėsėdžiai gyvūnai gali prarasti apetitą, pasireikšti pykinimas ir vėmimas.

Ilgiau naudojant vaistą, gali pasireikšti niežulys, plaukų slinkimas, plaukų išretėjimas, išsausėti oda. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tirpalą 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 arkliais ir triušiams, kurie skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

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

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

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

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, propanololis, paracetamolis, pusinės eliminacijos laiką.

Perdozavimą gali sukelti atsitiktinis 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 daigkartinis 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.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.