

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FUNGIDERM 5 mg/ml odos tirpalas arkliams, lap s, šunims, kat s, j r kiaulyt s, pel s, žiurk s ir triušiams

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

klotrimazolo 5 mg;

pagalbini medžiag

iki 1 ml.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Arkliai, lap s, šunys, kat s, j r kiaulyt s, pel s, žiurk s ir triušiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Arkliams, lap s, šunims, kat s, j r kiaulyt s, pel s, žiurk s ir triušiams, sergantiems paviršin mis mikoz mis, sukeltomis klotrimazolui jautri patogenini gryb : *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 padid jus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

4.4. Specialieji nurodymai

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

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

Specialios 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.

Mėsdingai gyvūnams gali prarasti apetitą, pasireikšti pykinimas ir vėmimas.

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

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Vaistas blogai absorbuojamas per odą. Naudojant išoriškai, klotrimazolas netiesiogiai veikia kitą vaistų metabolizmą. Absorbuotas per odą klotrimazolas padidina kepenų monooksigenazės sistemas, kuri gali turėti tokio pat vaistų metabolizmui, aktyvumą. Padidėjus monooksigenazės ir citochromo C-450 aktyvumas gali sumažinti kai kurių vaistų, tokių kaip spironolaktonas, lidokainas, propranololis, paracetamolis, pusinės eliminacijos laiką.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tirpalą reikia purškšti ant pažeistos odos kas 8–10 dienų, 3–5 kartus. Esant mikroskopiniams grybų pažeistai odai, sukliję sporos gali išlikti kelis mėnesius ir pakartotinai sukelti ligą. Jei klinikinė būklė pagerėja tirpalą purškus 3 kartus, reikia purškšti dar kartą po 8 dienų. Tačiau jei klinikinė būklė nepagerėja, negalima purškšti 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. vykus intoksikacijai, skrandį reikia plauti vandeniu ir aktyvinti 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 nepalankios reakcijos nesuklika.

Šunims 26 sav. girdžius 150 mg/kg kūno svorio klotrimazolo dozėmis, padidėjo antinksiai ir kepenų fermentų aktyvumas. Šunims 28 d. klotrimazolą naudojusi išoriškai, jokio nepalankaus poveikio nepastebta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

Neregistruota naudoti arkliams ir triušiams, kurie skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ SĄRAŠAS

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 toksišką peroksidą, susidarantį dėl pakitusios oksidacijos procesų, kaupimuisi mikroskopiniuose grybų ląstelėse, dėl to sutrinka ląstelių kvėpavimas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Klotrimazolas blogai absorbuojamas per odą ir gleivines. Naudojant išoriškai ant odos paviršiaus, tik 0,5 % klotrimazolo absorbuojama sisteminis kraujotakas. Po poodinės ir intraperitoninės injekcijos absorbcijos nepastebima. Gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto, tačiau gali būti ryškūs individualūs skirtumai. Po absorbcijos iš virškinimo trakto, terapinė klotrimazolo dozė nerasta nei kraujyje plazmoje, nei audiniuose. Sušvirkšto venoje klotrimazolo didžiausia koncentracija kraujyje susidaro po 3 val., pusinės eliminacijos iš kraujyje 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 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. 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 polietileningi buteliukai po 100 ml.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURITOJAS

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

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1981/001

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2010-11-07

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2015-12-09

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2015-12-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
STIKLINIS / POLIETILENINIS BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FUNGIDERM 5 mg/ml odos tirpalas arkliams, lapšunims, šunims, katams, jūrkiaulytėms, pelėms, žiurkėms ir triušiams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

klotrimazolo 5 mg;

pagalbini medžiag iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Odos tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, lapšunys, šunys, katės, jūrkiaulytės, pelės, žiurkės ir triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

Neregistruota naudoti arkliams ir triušiams, kurie skirti žmonėms maistui.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1981/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

FUNGIDERM 5 mg/ml odos tirpalas arkliams, lap ms, šunims, kat ms, j r kiaulyt ms, pel ms, žiurk ms ir triušiams

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
LENKIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FUNGIDERM 5 mg/ml tirpalas arkliams, lap ms, šunims, kat ms, j r kiaulyt ms, pel ms, žiurk ms ir triušiams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

klotrimazolo 5 mg;

pagalbini medžiag iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, lap ms, šunims, kat ms, j r kiaulyt ms, pel ms, žiurk ms ir triušiams, sergantiems paviršin mis mikoz mis, sukeltomis klotrimazolui jautri patogenini gryb : *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 padid jus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Odos dirginimo požymiai – paraudimas, edema ir niežulys.

M s džiai gyv nai gali prarasti apetit , pasireikšti pykinimas ir v mimas.

Ilgiau naudojant vaist , gali pasireikšti niežulys, plauk slinkimas, plauk išret jimas, išsaus ti oda.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, lapės, šunys, katės, jūrkiaulytės, pelės, žiurkės ir triušiai.

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

Tirpalas reikia purkšti ant pažeistos odos kas 8–10 dienų, 3–5 kartus. Esant mikroskopinei grybų pažeistai odai, sukėlėjimo sporos gali išlikti kelis mėnesius ir pakartotinai sukelti ligą. Jei klinikinė būklė pagerėja, tirpalas 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 arklams ir triušiams, kurie skirti žmonėms maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

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

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

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaistas blogai absorbuojamas per odą. Naudojant išoriškai, klotrimazolas netiesiogiai veikia kitą vaistų metabolizmą. Absorbuotas per odą klotrimazolas padidina kepenų monoooksigenazės sistemos, kuri gali turėti tokio pat vaistų metabolizmui, aktyvumą. Padidėjus monoooksigenazės ir citochromo C-450 aktyvumas gali sumažinti kai kurių vaistų, tokių kaip spironolaktonas, lidokainas, propranololis, paracetamolis, pusinės eliminacijos laiką.

Perdozavimą gali sukelti atsitiktinis vaisto prarijimas. Perdozavus pasireiškia apsinuodijimo požymiai – vėmimas, viduriavimas ir pilvo skausmas, lydimi mechaninės geltos ir žytaus šarminės fosfatazės kiekio padidėjimo. vykus intoksikacijai, skrandį reikia plauti vandeniu ir aktyvinti 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 nepalanki reakciją nesukėlė.

Šunims 26 sav. girdžius 150 mg/kg kūno svorio klotrimazolo dozę, padidėjo antinksiai ir kepenų fermentų aktyvumas. Šunims 28 d. klotrimazolą naudojus išoriškai, jokio nepalankaus poveikio nepastebėta.

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

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai ar su buitinių atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, k daryti su nereikalingais vaistais. Tai tur t pad ti saugoti aplink .

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-12-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.