

## FUNGIDERM

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

### SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Klotrymazol 0,005 g/ml

### WSKAZANIA LECZNICZE

Grzybice powierzchowne wywołane 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 pachydermatitis*, *Malassezia globosa*, *Aspergillus* spp. (najczęściej *Aspergillus fumigatus*)  
Wykazuje także działanie przeciwbakteryjne w stosunku do bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*) i Gram-ujemnych (*Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.). Bardzo wrażliwe na działanie klotrymazolu są także: *Rhodococcus equi*, *Nocardia* oraz *Gordonia*.

### PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

### 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 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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

### DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

### DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Na chorobowo zmienione miejsca skóry rozpylać roztwór 3-5 krotnie w odstępach 8-10 dniowych.

W przypadku grzybic skóry nosicielstwo spor może utrzymywać się jeszcze przez okres kilku miesięcy i prowadzić do nawrotów choroby. Dlatego lek powinien być stosowany jeszcze przez 7 dni po uzyskaniu wyraźnej poprawy klinicznej.

### ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

### OKRES(-Y) KARENCJI

Lisy, psy, koty, świnki morskie, myszy, szczury, króliki - nie dotyczy.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

### SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

#### SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego (maski, rękawice).

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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 produktów leczniczych. Zwiększenie aktywności monooksygenazy i cytochromu C-450 może spowodować skrócenie okresu półtrwania takich leków jak: spironolakton, lidokaina, propranolol, paracetamol.

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.

LD<sub>50</sub> 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.

#### SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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.

#### DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

22.12.2008

#### 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 o pojemności 100 ml.

#### NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel./fax.: 048 664 30 47, 664 65 51, 664 65 26

e-mail: info@biowet-drwalew.pl

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT  
WYDAWANY NA PODSTAWIE RECEPTY

