

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fungidermin 20 mg/g maść dla koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Klotrymazol 20 mg/g

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Wazelina żółta

Maść barwy żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie grzybic skóry koni, psów i kotów wywoływanych przez grzyby chorobotwórcze wrażliwe na klotrymazol:

z rodzaju *Microsporum* - *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum equinum*,

z rodzaju *Trichophyton* - *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton equinum*

drożdżaki – *Candida albicans*, *Malassezia pachydermatitis*, *Malassezia gobosa*.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, pies, kot:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie skóry (zaczerwienienie, obrzęk oraz świąd) Utrata łaknienia, nudności, wymioty ¹ Świąd, wyłysienia, ścięczenie i suchość włosów ²
--	--

¹ może wystąpić u mięsożernych

² może wystąpić u psów i kotów przy wydłużonym stosowaniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klotrymazol wchłania się słabo ze skóry należy jednak mieć na względzie pośredni wpływ na metabolizm podawanych jednocześnie z nim leków. Wchłaniany przez skórę powoduje wzrost aktywności układu monoooksygenazy wątrobowej, przez co może wpływać na szybkość metabolizmu innych produktów leczniczych. Zwiększenie aktywności monoooksygenazy i cytochromu C-45 może spowodować skrócenie okresu półtrwania takich leków jak: spironolakton, lidokaina, propranolol, paracetamol.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się miejscowo na skórę.

Zmienioną chorobowo powierzchnię skóry należy smarować codziennie maścią, lekko wcierając. W zależności od stanu nasilenia zmian chorobowych smarowanie należy powtarzać 2-3 razy dziennie, aż do ustąpienia objawów. Maść powinna być stosowana na skórę pozbawioną włosa.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Psy, koty - nie dotyczy.

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

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD01AC01

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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% klotrymazu.

Wstrzyknięty podskórnym i dootrzewnowo nie wchłania się. Wchłanianie z przewodu pokarmowego jest oceniane jako dobre, wykazuje jednak duże różnice osobnicze.

Wchłonięty z przewodu pokarmowego klotrymazol nie osiąga stężenia terapeutycznego ani w surowicy ani w tkankach. Podany dożylnie najwyższe stężenie w surowicy krwi osiąga po 3 godz. a okres półtrwania w surowicy krwi wynosi 4,5 godz.

Lek jest stosowany miejscowo ale może być też stosowany ogólnie. Przy stosowaniu miejscowym po 6 godzinach osiąga terapeutyczne stężenie w warstwie rozrodczej naskórka, a także stwierdzono dobrą penetrację leku do włosów. Po podaniu dożylnym i doustnym jest intensywnie metabolizowany w wątrobie do nieaktywnych metabolitów.

Nieaktywne metabolity są wydalane z kałem, żółcią, a także z moczem.

Wpływ na środowisko:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u małej liczby zwierząt, u pojedynczych osobników w stadzie i u zwierząt których tkanki nie są przeznaczone do konsumpcji. W związku z powyższym stosowanie tego produktu zgodnie z zaleceniami nie ma wpływu na środowisko.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko z PP, zawierające 150 g produktu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1031/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30.06.2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).