

FUNGIDERM

Antimikotiki i antibiotik

Rastvor za kožu

Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV I ADRESA ODGOVORNOG SUBJEKTA I PROIZVOĐAČA ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO SU RAZLIČITI

Odgovorni subjekt:

Biowet Drwalew sp.z o.o. (d.o.o.)

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Proizvođač odgovoran za puštanje serije:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynarnego Spółka Akcyjna ul.
Grójecka 6, 05-651 Drwalew (*Bioveterinarski zavod d.d. ul. Grójecka 6,
05-651 Drwalew*)

2. NAZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Fungiderm, 0,005 g/ml rastvor za kožu za konje, lisice, pse, mačke, zamorce, miševe, pacove i zečeve

3. SADRŽAJ AKTIVNIH SUPSTANCI I OSTALIH TVARI

1ml proizvoda sadrži:

Aktivna supstanca:

Klotrimazol 0,005 g

4.. INDIKACIJE

Liječenje mikoza - gljivičnih bolesti kože uzrokovanih osjetljivim na klotrimazol patogenim gljivama iz roda *Microsporum* - *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum equinum*, *Trichophyton* - *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton mentagrophytes* var. *quincceanum*, *Trichophyton equinum*, kvasci - *Candida* spp.(najčešće *Candida albicans*), *Malassezia pachydermatis*, *Malassezia globosa*, *Aspergillus* spp.(najčešće *Aspergillus fumigatus*).

Liječenje kožnih infekcija (primarnih i sekundarnih) uzrokovanih bakterijama osjetljivim na klotrimazol: Gram-pozitivne: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*; Gram-negativne: *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne koristiti u I trećini graviditeta zbog nedovoljno podataka uticaja na embrion.

6. NUSPOJAVE

Iritacija kože koja se manifestuje crvenilom, otokom i svrabom. Gubitak apetita, mučnina i povraćanje mogu se javiti kod mesojeda. Kod pasa i mačaka nakon produžene primjene mogu se pojaviti : svrab, alopecija, tanka i suha dlaka .

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konj, lisica, pas, mačka, zamorac, miš, pacov, zec.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU ŽIVOTINJA, ADMINISTRACIJA (E) I NAČI PRIMJENE

Rastvorom prskati zahvaćena područja kože 3-5 puta u intervalima od 8-10 dana jednom dnevno. Lijek treba koristiti još u periodu od 7 dana svaki dan,

jednom dnevno, jer u slučaju mikoza kože, nosilac spora može perzistirati nekoliko mjeseci i dovesti do recidiva bolesti.

Da bi se potvrdilo potpuno izlječenje mikoze, savjetuje se mikološki pregled nakon završetka liječenja.

Lijek prskati sa udaljenosti od 10-25 cm tako da zahvaćena područja budu potpuno prekrivena otopinom Fungiderma (vlažnom), ne utrljavati proizvod. Oštećenu kožu treba očistiti.

9. PREPORUKE ZA ISPRAVNU ADMINISTRACIJU

Ne postoje

10. KARENCA

Lisice, psi, mačke, zamorci, miševi, pacovi - nije primjenjivo.

Ne koristiti kod konja čija su tkiva namijenjena za ishranu ljudi.

Ne koristiti kod kunića čija su tkiva namijenjena za ishranu ljudi.

Konji tretirani proizvodom moraju biti označeni da nisu namijenjeni za ljudsku ishranu u knjižici tretmana životinja i u identifikacionom dokumentu (pasošu) koji prati registrovane kopitare.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI TOKOM SKLADIŠTENJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja neposrednog pakovanja: 60 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza za primjenu:

Posebne mjere opreza za primjenu kod životinja:

Nije preporučena primjena proizvoda oko očiju i na oštećenoj koži zbog moguće iritacije zbog visokog sadržaja etil alkohola u proizvodu.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje lijek životnjama:

Prilikom primjene lijeka koristiti osobnu zaštitnu odjeću i opremu, odnosno rukavice, maske i naočale. U slučaju da proizvod dođe u kontakt sa očima ili u području očiju, odmah isprati vodom. Osobe sa utvrđenom preosjetljivošću na klotrimazol moraju izbjegavati direktni kontakt sa proizvodom.

Trudnoća:

Može se primjenjivati tokom trudnoće, ali ne tokom prve trećine.

Dojenje:

Može se primjenjivati tokom laktacije.

Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Slabo se apsorbira kroz kožu. Međutim, kada se klotrimazol primjenjuje lokalno, treba imati u vidu indirektni utjecaj na metabolizam istodobno primijenjenih lijekova. Apsorbirajući se kroz kožu, povećava aktivnost hepatičnog sistema monoooksigenaze, što može uticati na brzinu metabolizma drugih lijekovitih supstanci. Povećanje aktivnosti monoooksigenaze i citokroma C-450 može skratiti poluživot takvih lijekova kao što su: spironolakton, lidokain, propranolol, paracetamol.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon slučajne oralne primjene može doći do predoziranja. Tada se uočavaju simptomi trovanja, odnosno povraćanje, dijureja, bol u stomaku. Može biti praćen holestatskom žuticom sa izraženim povećanjem aktivnosti alkalne fosfataze. U slučaju trovanja potrebno je isprati želudac vodom i aktivnim ugljem.

LD50 za miševe i pacove je 700 do 932 mg/kg tm, za zečeve iznad 1000 mg/kg tm, a za pse iznad 2000 mg/kg tm. Kod pacova, oralna primjena klotrimazola u trajanju od 13 sedmica rezultirala je povećanjem težine jetre, povećanje hepatocita, aktivnosti alkalne fosfataze i alanin aminotransferaze. Jednokratna i višestruka dermalna primjena klotrimazola na pacovima nije pokazala štetne efekte. .

Kod pasa, nakon 26 sedmica oralne primjene klotrimazola u dozi od 150 mg/kg tjelesne težine došlo je do povećanja težine nadbubrežnih žlijezda i povećanja aktivnosti jetrenih enzima. Lokalna primjena klotrimazola na pse svakodnevno tijekom 28 dana nije rezultirala štetnim efektima.

Farmaceutske nekompatibilnosti:

Budući da nisu provedene studije kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEKORIŠĆENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, UKOLIKO JE PRIMJENJIVO

Lijekove ne bacati u kanalizaciju niti u smeće. Neiskorištene lijekove i ambalažu uklanjati u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03). Ovo će doprinijeti efikasnoj zaštiti životne sredine.

14. NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

15. PAKOVANJE:

Staklena boca (Na-Ca staklo) i PE boce od 100 ml.

16. UVODNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU

TERRAVET DOO, ul. Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

17. BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21 – 219/22 J.B; od 16. maja 2022. godine