

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. НЕПОКЛОНОВ

26 ИЮН 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Фунгин® Форте для лечения грибковых заболеваний кожи, экзем грибковой этиологии и себорейных дерматитов у собак и кошек
(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», г. Москва)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фунгин® Форте (Fungin Forte).

Международное непатентованное наименование: тербинафин, тиabendазол, метронидазол, лидокаин, дексаметазон.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Фунгин® Форте в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: тербинафина гидрохлорида – 10 мг, тиabendазола – 10 мг, метронидазола – 10 мг, лидокаина гидрохлорида – 50 мг, дексаметазона фосфат натрия – 1 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт – 300 мг, диметилсульфоксид – 100 мг, апельсиновый терпен – 5 мг и полиэтиленгликоль-400 – до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета.

3. Выпускают Фунгин® Форте в стеклянных флаконах по 10, 12 и 15 мл, укупоренных резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками, в полимерных флаконах с механическими распылительными головками по 20, 30, 40 и 50 мл или в полимерных флаконах с крышками-капельницами с контролем первого вскрытия по 10, 12 и 15 мл. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

4. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0°C до 25°C.

Срок годности Фунгин® Форте при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 30 суток.

Запрещается применение препарата Фунгин® Форте по истечении срока годности.

5. Фунгин® Форте следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Фунгин® Форте относится к комбинированным противогрибковым лекарственным препаратам.

Тербинафин – противогрибковое средство группы аллиламинов, активен в отношении возбудителей дерматомикозов животных. Механизм действия заключается в подавлении сквалэнэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки возбудителя. В зависимости от концентрации тербинафин проявляет фунгицидный или фунгистатический эффект. Благодаря высокой липофильности молекулы тербинафина

накапливаются в роговом слое дермы, волосяных фолликулах, сальных железах; при местном применении в системный кровоток препарат проникает в незначительной степени.

Тиabendазол – фунгицид из класса азолов. Активен в отношении возбудителей трихофитии и микроспории животных родов *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, *Achorion*. Как и другие азолы блокирует активность ферментов, участвующих в 14-деметилировании ланостерола, что ведёт к нарушению синтеза эргостерола. Изменение структуры цитоплазматической мембраны грибковых клеток приводит к нарушению ее проницаемости, выходу из клетки биологически активных веществ и разрушению клеточной стенки. Кроме того, тиabendазол нарушает процесс деления ядра, тормозит репродуктивную способность грибов.

Метронидазол – препарат из группы нитроимидазолов. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК бактериальной клетки, ингибируя в ней синтез нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизма.

Дексаметазон – синтетический глюкокортикостероид, метилированное производное фторпреднизолона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, иммунодепрессивное, противошоковое и антитоксическое действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам. Механизм действия дексаметазона заключается в подавлении активности различных разрушающих ткани ферментов – протеаз и нуклеаз, матриксных металлопротеиназ, гиалуронидазы, фосфолипазы, торможении синтеза простагландинов, кининов, лейкотриенов и других медиаторов воспаления из арахидоновой кислоты.

Лидокаин – обладает местноанестезирующим действием, блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

Фунгин® Форте по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, резорбтивно-токсического и сенсibiliзирующего действия. При попадании в глаза вызывает слабое раздражение.

III. Порядок применения

8. Фунгин® Форте назначают собакам и кошкам для лечения грибковых заболеваний кожи, экзем грибковой этиологии и себорейных дерматитов.

9. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Не подлежат обработке ослабленные животные, кормящие и беременные самки, а также щенки и котята моложе 4-недельного возраста.

10. Фунгин® Форте наносят тонким слоем с помощью ватно-марлевого тампона, а также распыляя или нанося непосредственно на кожу из флакона – капельницы, слегка втирая в пораженные места от периферии к центру с захватом до 1 см пограничной здоровой кожи. Обработки проводят один – два раза в сутки до клинического выздоровления, но не более 15 дней, которое подтверждают микроскопическими исследованиями соскобов кожи.

Для предотвращения слизывания лекарственного препарата животным надевают намордник, воротник или смыкают челюсти петлей из тесьмы, которые снимают через 15-20 минут после обработки.

При тяжелом течении заболевания животным дополнительно назначают лекарственные препараты специфической и симптоматической терапии в соответствии с инструкциями по применению.

11. Симптомы передозировки не выявлены.
12. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.
13. В случае пропуска очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе, по той же схеме.
14. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Фунгин® Форте согласно настоящей инструкции не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении признаков раздражения кожи, обработку прекращают, Фунгин® Форте снимают тампоном и смывают водой, назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.
15. Не следует применять Фунгин® Форте одновременно с другими препаратами для местного применения, содержащими кортикостероидные гормоны.
16. Фунгин® Форте не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с препаратом Фунгин® Форте следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами, использовать при обработке животного резиновые перчатки. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Любям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Фунгин® Форте. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

Инструкция разработана ООО «АПИ-САН» (117437, г. Москва, ул. Академика Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Фунгин® Форте, утвержденная Россельхознадзором 10 февраля 2015 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: