

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ
25.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Фунгин® Форте

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-16.18-4400/ПВР-3-1.15/03109

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Фунгин® Форте (Fungin Forte);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
тербинафин, тиабендазол, метронидазол, лидокаин, дексаметазон.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Фунгин® Форте в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: тербинафина гидрохлорида – 10 мг, тиабендазола – 10 мг, метронидазола – 10 мг, лидокаина гидрохлорида – 50 мг, дексаметазона фосфат натрия – 1 мг, а в качестве вспомогательных веществ: этиловый спирт, диметилсульфоксид, лимонен и полиэтиленгликоль-400.

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

Срок годности лекарственного препарата 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.

4. Выпускают Фунгин® Форте расфасованным по 10 и 15 мл во флаконы из стекла, закупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками; по 12 и 20 мл в полимерные флаконы с крышками-капельницами; по 30, 40, 50 мл в полимерные флаконы с механическими распылительными головками. Каждый флакон упаковывают в картонную пачку в комплекте с инструкцией по применению.

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

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

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фунгин® Форте относится к группе противогрибковых лекарственных средств в комбинации.

10. Тербинафин – противогрибковое средство группы аллиламинов, активен в отношении возбудителей дерматомикозов животных. Механизм действия заключается в подавлении скваленэпоксидазы 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.

Тиабендазол – 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, тиабендазол 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 фторпреднизолонa. 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

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

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Не подлежат обработке ослабленные животные. Не подлежат обработке щенки и котята моложе 4-недельного возраста.

13. При работе с препаратом Фунгин® Форте следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям 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).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Не допускается применение препарата самкам в период беременности и вскармливания потомства.

15. 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.

16. 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.

17. Симптомы передозировки не выявлены.

18. Не следует применять Фунгин® Форте одновременно с другими препаратами для местного применения, содержащими кортикостероидные гормоны.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. В случае пропуска очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Фунгин® Форте не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Фунгин® Форте, утвержденная Россельхознадзором от 03 декабря 2015 года.