

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Severní Irsko

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky
Thiamazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocná látka:

Natrium-benzoát (E211) 1,5 mg

Našedlý až světle žlutý neprůhledný roztok

4. INDIKACE

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií.
K dlouhodobé léčbě hypertyreózy koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček trpících onemocněním jater nebo diabetes mellitus.
Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění, např. anémie, více zanícených kloubů, kožní vředy a krusty.

Nepoužívat u zvířat s poruchami tvorby bílých krvinek (neutropenií nebo lymfopenií). Možné příznaky: letargie a zvýšená náchylnost k infekci. Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a srážení krve (zejména trombocytopenií). Možné příznaky: podlitiny a nadměrné krvácení ran. Nepoužívat u samic březích a v laktaci. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky byly hlášeny po dlouhodobé kompenzaci hypertyreózy. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem pro ukončení léčby. Závažnější účinky jsou vesměs reverzibilní, pokud je léčba zastavena.

Možným vedlejším účinkem imunologického typu je chudokrevnost, vzácně se pak vyskytuje trombocytopenie a anti-nukleární protilátky v séru, a jen velmi vzácně může dojít k lymfadenopatii. Možné příznaky: podlitiny, nadměrné krvácení, více zanícených kloubů a změny na kůži (krusty a ulcerace). V takovém případě je třeba léčbu okamžitě zastavit a zvážit alternativní terapii po přiměřené době na zotavení.

Po dlouhodobé léčbě thiamazolem u hlodavců bylo prokázáno zvýšené riziko neoplazie štítné žlázy, žádné důkazy však v tomto směru nejsou u koček.

Nežádoucí účinky jsou neobvyklé. Nejčastěji hlášené klinické vedlejší účinky

- zvracení
- nechutenství a anorexie
- letargie (extrémní únava)
- silné svědění a exkoriace na hlavě a krku
- žloutenka (žluté zbarvení) sliznic tlamy, očí a kůže způsobené onemocněním jater
- zvýšené krvácení nebo výskyt podlitin způsobené onemocněním jater
- krevní abnormality (eosinofilie, lymfocytóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie).

Tyto vedlejší účinky vymizí během 7–45 dní po ukončení léčby thiamazolem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno,

Mail: adr@uskvbl.cz,

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k perorálnímu podání.

Přípravek je třeba podávat přímo do tlamy kočky. Nepodávejte v potravě – jeho účinnost při tomto typu podávání nebyla ověřena.

Doporučená počáteční dávka je 5 mg thiamazolu (1 ml přípravku) na den.

Celková denní dávka musí být rozdělena do dvou (podávají se ráno a večer). Je-li z praktických důvodů preferováno dávkování jednou denně, je toto dávkování možné, i když podání dávka 2,5 mg (=0,5ml přípravku) dvakrát denně může mít v krátkodobém horizontu lepší účinek. K ještě účinnější stabilizaci hypertyroidního pacienta je třeba dodržovat stejný rozvrh dávkování přípravku vzhledem k režimu krmení.

Veterinární lékař může po pravidelné kontrole upravit dávku.

Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy je třeba zvíře takto léčit celoživotně.

Další informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Hematologické a biochemické testy a stanovení celkové hladiny T4 v séru je třeba provádět před zahájením léčby, po 3, 6, 10 a 20 týdnech a poté každé tři měsíce. Při každém z těchto doporučených testů je třeba vytitrovat dávku podle celkové hladiny T4 a klinické odpovědi na léčbu. Standardní úpravy dávek je třeba provádět v násobcích 2,5 mg thiamazolu (0,5 ml přípravku); snažte se dávku snížit na nejnižší ještě účinnou hodnotu. U koček zvláště citlivých na úpravy dávky lze tyto provádět v krocích po 1,25 mg thiamazolu (0,25 ml přípravku). Pokud celková koncentrace T4 klesne pod spodní hranici referenčního intervalu, a zejména pokud kočka vykazuje klinické příznaky iatrogenní hypotyreózy (letargie, nechutenství, přibývání na váze nebo kožní potíže – alopecie a suchá kůže), je nutno snížit denní dávku nebo prodloužit intervaly podávání.

Při dávkách převyšujících 10 mg thiamazolu na den je nutné zvířata zvlášť pečlivě sledovat.

Podávané dávky nesmějí překročit 20 mg thiamazolu na den.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování a trvání léčby.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

K dalšímu posílení stabilizace hypertyroidního pacienta je třeba denně dodržovat stejný rozvrh krmení a dávkování přípravku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kočkám je nutno zajistit stálý přístup k pitné vodě.

Informujte veterinárního lékaře, pokud má kočka problémy s ledvinami.

Pokud bude kočka během terapie náhle vypadat nezdravě, zejména pokud se přitom objeví vysoká teplota, zajistěte co nejdříve vyšetření veterinárním lékařem a odebrání krve na rutinní hematologické testy.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Při dávkách převyšujících 10 mg thiamazolu na den je nutné zvířata zvlášť pečlivě sledovat.

Při použití u koček s renální dysfunkcí je nutné pečlivě posouzení rizika a přínosu lékařem. Vzhledem k možnému tlumivému účinku thiamazolu na glomerulární filtraci je třeba pečlivě sledovat funkci ledvin, aby nedošlo ke zhoršení základního poškození ledvin.

Kvůli riziku leukopenie a hemolytické anémie je třeba pečlivě sledovat hematologické parametry před zahájením léčby a těsně poté.

Pokud bude mít zvíře během terapie náhle nezdravý vzhled, zejména doprovázený horečkou, je nutno odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické testy. Při neutropenii (počet neutrofilů $< 2,5 \times 10^9/l$) je třeba profylakticky nasadit antibiotika a podpůrnou léčbu.

Pokyny k monitoraci naleznete v bodu „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“ této příbalové informace.

Thiamazol může způsobovat zahušťování krve, takže je kočkám nutno zajistit stálý přístup k pitné vodě.

U koček s hypertyreózou jsou běžné gastrointestinální obtíže, které mohou narušovat úspěšnost perorální léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí (alergií) na thiamazol nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se objeví příznaky alergie jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí. Zabraňte kontaktu s očima včetně kontaktu kontaminovaných rukou s očima. V případě náhodného potřísnění očí je ihned vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po podání přípravku a manipulaci se zvratky nebo podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem. Potřísněnou pokožku ihned omyjte.

Thiamazol může způsobit gastrointestinální poruchy, bolesti hlavy, horečku, bolesti kloubů, svědění a pancytopenii (pokles hladiny krvinek a krevních destiček).

Zabraňte požití nebo kontaktu s pokožkou včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy.

Při manipulaci s přípravkem nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po podání otřete zbytky přípravku ze špičky dávkovací stříkačky papírovým kapesníčkem. Kontaminovaný kapesníček ihned zlikvidujte.

Použitou stříkačku skladujte spolu s přípravkem v původní krabici.

Jelikož existuje podezření, že thiamazol je humánním teratogenem, musí ženy v reprodukčním věku při podávání přípravku nebo při manipulaci s podestýlkou/zvratky ošetřených koček, nosit nepropustné jednorázové rukavice.

Pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte otěhotnět, nepodávejte přípravek ani nemanipulujte s podestýlkou/zvratky ošetřených koček.

Březost a laktace:

Nepoužívat u samic březích a v laktaci.

Další informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní a embryotoxický účinek thiamazolu. U koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

U člověka a potkana může přípravek pronikat přes placentu a hromadit se ve štítné žláze plodu. Přípravek je také velmi rychle přenášen do mateřského mléka.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud kočka dostává jiné léky nebo má jít na očkování.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

Thiamazol tlumí oxidaci benzimidazolových antihelmintik v játrech a při současném podávání může způsobit nárůst jejich plazmatické koncentrace.

Thiamazol má imunomodulační účinky, proto je třeba tento přípravek vzít v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Pokud máte dojem, že jste kočce podali nadměrnou dávku léku (tj. došlo k předávkování), další podávání přípravku zastavte a obraťte se na veterinárního lékaře, který může zajistit symptomatickou a podpůrnou péči.

Příznaky předávkování naleznete v bodu „Nežádoucí účinky“ této příbalové informace.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

V tolerančních testech u mladých zdravých koček se při dávkách 30 mg thiamazolu na zvíře a den objevily tyto příznaky úměrné dávce: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické abnormality (neutropenie, lymfopenie, snížení hladiny sérového draslíku a fosforu, zvýšení hladiny hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek). Některé kočky při dávce 30 mg thiamazolu na den jeví známky hemolytické anémie a došlo u nich k závažnému klinickému zhoršení. Některé z těchto příznaků se u hypertyroidních koček mohou objevit i v dávkách do 20 mg thiamazolu denně.

Nadměrné dávky mohou u hypertyroidních koček způsobit známky hypotyreózy. Není to však pravděpodobné, protože obvykle dojde ke korekci pomocí mechanismu negativní zpětné vazby. Další informace naleznete v bodu „Nežádoucí účinky“ této příbalové informace.

Dojde-li k předávkování, ukončete léčbu a zajistěte symptomatickou a podpůrnou péči.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

17/11/2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Přípravek je k dispozici ve 30ml a 100ml balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

110 00 Praha 1

Tel. +420 234 655 111