

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Thiafeline vet 5 mg tabletki powlekane dla kotów

Thiafeline 5 mg Film-coated Tablets for Cats (AT, BE, CZ, DE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LU, PT, RO, SK, UK)

Thiafeline vet 5 mg tabletki powlekane dla kotów (EE, FI, IS, LT, LV, NO, PL, SE)

Thiafeline Vet (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 5 mg

Substancja pomocnicza (Substancje pomocnicze):

Tytanu dwutlenek (E171) 0,15 mg

Żółcień pomarańczowa FCF (E110) 0,09 mg

Żółcień chinolinowa WS (E104) 0,075 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Pomarańczowe tabletki, dwuwypukłe o średnicy 5,5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed tyroidektomią chirurgiczną.

Do długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobą układową, taką jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.

Nie stosować u kotów z objawami choroby autoimmunologicznej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami płytek krwi i koagulopatiami (zwłaszcza małopłytkowością).

Nie stosować u samic w ciąży i w okresie laktacji. Patrz punkt 4.7.

Nie stosować u kotów z nadwrażliwością na tiamazol lub na substancję czynną, glikol polietylenowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ponieważ tiamazol może powodować zagęszczenie krwi, koty powinny mieć zawsze dostęp do wody pitnej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeśli wymagane jest podawanie powyżej 10 mg na dobę, należy szczególnie starannie monitorować zwierzęta.

Stosowanie produktu u kotów z dysfunkcją nerek powinno podlegać starannej ocenie korzyści i ryzyka przez lekarza. Z powodu działania, jakie tiamazol może mieć na zmniejszenie wielkości przesączania kłębuszkowego), należy dokładnie monitorować wpływ leczenia na czynność nerek, ponieważ może wystąpić pogorszenie choroby podstawowej.

Należy monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.

Od zwierzęcia, u którego nagle wystąpi złe samopoczucie w trakcie leczenia, zwłaszcza w przypadku gorączki, należy pobrać próbkę krwi do rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych. Zwierzęta z neutropenią (liczba neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) należy leczyć profilaktycznymi bakteriobójczymi lekami przeciwbakteryjnymi i stosować leczenie wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po użyciu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Tiamazol może powodować wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu, ból głowy, gorączkę, ból stawów, świąd i pancytopenię. Leczenie jest objawowe.

Umyć ręce wodą z mydłem po kontakcie z podściółką stosowaną przez leczone zwierzęta.

Nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu podczas kontaktu z tabletką lub używaną podściółką.

Nie posługiwać się produktem w przypadku uczulenia na produkty przeciwtarczycowe. Po wystąpieniu objawów uczulenia, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Tabletek nie łamać ani nie rozgniatać.

Ponieważ podejrzewa się, że tiamazol jest środkiem o działaniu teratogennym na ludzi, kobiety w wieku rozrodczym i kobiety w ciąży powinny nosić rękawice podczas kontaktu z podściółką leczonych kotów.

Kobiety w ciąży powinny nosić rękawice podczas posługiwania się tym produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych po długoterminowym leczeniu nadczynności tarczycy. W wielu przypadkach objawy mogą być łagodne i przejściowe i mogą nie stanowić przyczyny przerwania leczenia. Poważniejsze działania niepożądane są głównie odwracalne po przerwaniu podawania leku. Działania niepożądane są niezbyt częste. Najczęstszymi zgłaszanymi klinicznymi działaniami niepożądanymi są wymioty, brak łaknienia/jadłowstręt, apatia, ciężki świąd i otarcia naskórka głowy i szyi, skaza krwotoczna i żółtaczka związane z chorobą wątroby oraz nieprawidłowości hematologiczne (eozynofilia, limfocytoza, neutropenia, limfopenia, nieznaczna leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość lub niedokrwistość hemolityczna). Te działania niepożądane ustępowały w ciągu 7-45 dni po przerwaniu leczenia.

Możliwe immunologiczne działania niepożądane obejmują niedokrwistość z rzadkimi działaniami niepożądanymi, w tym małopłytkowością i przeciwciałami przeciwjądrowymi w surowicy, a bardzo rzadko może wystąpić limfadenopatia. Należy niezwłocznie przerwać leczenie i rozważyć alternatywną terapię po odpowiednim okresie na wyzdrowienie.

Po długoterminowym leczeniu tiamazolem u gryzoni wykazano występowanie zwiększonego ryzyka powstawania nowotworu w tarczycy, ale brak jest dowodów u kotów.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu tiamazolu. Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u kotów w czasie ciąży lub w okresie laktacji. Nie stosować u samic w ciąży i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne leczenie fenobarbitem może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Wiadomo, że tiamazol zmniejsza oksydację wątrobową środków przeciwpasożytniczych benzimidazolu i może prowadzić do zwiększenia ich stężenia w osoczu w przypadku jednoczesnego podawania.

Tiamazol ma działanie immunomodulacyjne, dlatego należy wziąć to pod uwagę podczas rozważania programów szczepienia.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do podawania doustnego.

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed tyroidektomią chirurgiczną i do długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy u kotów zalecana dawka początkowa to 5 mg na dobę.

W miarę możliwości całkowita dawka dobową powinna być podzielona na dwie i podawana rano i wieczorem. Tabletek nie należy dzielić.

Jeśli z przyczyn przestrzegania zaleceń preferowane jest dawkowanie raz na dobę i podawanie tabletki 5 mg, jest to dopuszczalne, chociaż tabletki 2,5 mg podawane dwa razy na dobę może być bardziej skuteczna w krótkim czasie. Tabletki 5 mg nadaje się również dla kotów wymagających większych dawek.

Przed rozpoczęciem leczenia i po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach i następnie co 3 miesiące należy badać parametry hematologiczne, biochemiczne i całkowite stężenie T4 w surowicy. Podczas każdego zalecanego odstępu czasowego monitorowania dawkę należy dostosować stopniowo zgodnie z całkowitym stężeniem T4 i odpowiedzią kliniczną na leczenie. Dawkę należy dostosowywać o 2,5 mg, a celem powinno być uzyskanie najniższej możliwej dawki.

Jeśli wymagane jest powyżej 10 mg na dobę, należy szczególnie starannie monitorować zwierzęta.

Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg/dobę.

W celu długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy zwierzę należy leczyć do końca życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach tolerancji u młodych zdrowych kotów wystąpiły następujące, związane z dawką objawy kliniczne przy dawkach do 30 mg/zwierzę/dobę: jadłowstręt, wymioty, apatia, świąd i nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, zmniejszenie stężenia potasu i fosforu w surowicy, zwiększenie stężenia magnezu i kreatyniny i występowanie przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg/dobę niektóre koty wykazywały objawy niedokrwistości hemolitycznej i ciężkie pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą występować również u kotów z nadczynnością tarczycy przy dawkach do 20 mg na dobę.

Nadmierne dawki u kotów z nadczynnością tarczycy mogą prowadzić do objawów niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zazwyczaj korygowana przez mechanizmy negatywnego sprzężenia zwrotnego. Patrz punkt 4.6: Działania niepożądane.

W przypadku przedawkowania należy przerwać terapię i podać leczenie objawowe i wspomagające.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwtarczycowe, pochodne imidazolu zawierające siarkę.
Kod ATCvet: QH03BB02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamazol działa poprzez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy *in vivo*. Głównym działaniem jest zahamowanie wiązania jodku z enzymem peroksydazy tarczycowej, tym samym zapobiegając katalizowanej jodynacji tyreoglobuliny i syntezie T₃ i T₄.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym zdrowym kotom tiamazol jest szybko i całkowicie wchłaniany z dostępnością biologiczną >75%. Jednak występuje znaczna zmienność między zwierzętami.

Szczytowe stężenie w osoczu występuje około 0,5-1 godziny po podaniu dawki ($t_{\max} = 0,69$ h). $C_{\max}$ wynosi między 1,1 i 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml), a okres półtrwania wynosi 3,3 h.

Dystrybucja

Z obserwacji u ludzi i szczurów wiadomo, że lek może przenikać przez łożysko i gromadzi się w tarczycy płodu. Występuje również wysoki wskaźnik przenikania do mleka.

Czas przebywania leku w tarczycy jest uznawany za dłuższy niż w osoczu.

Metabolizm i wydalanie

Nie badano metabolizmu tiamazolu u kotów, jednak u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany w tarczycy. Około 64% podanej dawki jest wydalone w moczu, a tylko jest wydalone 7,8% w kale. Inaczej niż u ludzi, u których wątroba jest ważna do degradacji metabolicznej związku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Powidon

Skrobi glikolan sodu typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Makrogol

Tytanu dwutlenek (E171)

Żółcień pomarańczowa FCF (E110)

Żółcień chinolinowa WS (E104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

30 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 1 blister Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

60 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 2 blistry Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

120 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 4 blistry Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

150 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 5 blistrów Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

300 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 10 blistrów Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2510/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 04/01/2016

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2017