

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felimazole 1,25 mg obložene tablete za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 tableta vsebuje:

Učinkovina:

tiamazol 1,25 mg

Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171) 0,51 mg

Dispergirani Ponceau 4R Lake (E124) 1,35 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložene tablete.

Rdeče, sladkorno obložene bikonveksne tablete, premera 5,5 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah pred kirurško tiroidektomijo.

Za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sistemsko bolezen kot je primarna bolezen jeter ali sladkorna bolezen.

Ne uporabite pri mačkah, ki kažejo znake avtoimunske bolezni.

Ne uporabite pri živalih z motnjami belih krvnih celic, kot sta nevtropenija in limfopenija.

Ne uporabite pri živalih z motnjami trombocitov in koagulopatijami (še posebej ne pri trombocitopeniji).

Ne uporabite pri mačkah v primeru preobčutljivosti na tiamazol ali na pomožno snov, polietilen glikol.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Prosimo glejte poglavje 4.7.

4.4. Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Še posebej skrbno je treba spremljati živali, ki potrebujejo odmerek, ki presega 10 mg na dan.

Uporaba zdravila pri mačkah z motnjami v delovanju ledvic mora biti v skladu z natančno oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Tiamazol lahko zniža hitrost glomerularne filtracije, zato je treba pozorno spremljati učinek terapije na ledvično funkcijo, saj lahko pride do poslabšanja že obstoječe osnovne bolezni.

Zaradi tveganja za razvoj levkopenije ali hemolitične anemije je treba opravljati hematološke preiskave.

Če žival med zdravljenjem nenadoma pokaže znake slabega počutja, še posebej če postane febrilna, ji je potrebno vzeti vzorec krvi in opraviti rutinske hematološke in biokemijske preiskave.

Živali, ki imajo nevtropenijo (število nevtrofilcev $< 2,5 \times 10^9/L$) je treba preventivno zdraviti z baktericidnimi protibakterijskimi zdravili in podporno terapijo.

Ker tiamazol lahko povzroči hemokoncentracijo morajo mačke vedno imeti dostop do pitne vode. Prosimo glejte poglavje 4.9 za navodila glede monitoriranja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Tiamazol lahko povzroči bruhanje, epigastrični distres, glavobol, povišano telesno temperaturo, artralgiijo, srbež in pancitopenijo. Zdravljenje je simptomatsko.

Po rokovanju z nastiljem mačjega stranišča, ki ga uporabljajo zdravljenе živali, si umijte roke z milom in vodo.

Pri rokovanju s tabletami ali uporabljenim nastiljem ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Ne rokujte s tem zdravilom, če ste alergični na antitiroidna zdravila (tirostatike).

Če se razvijejo simptomi alergije, kot so kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodila za uporabo ali ovojnino zdravniku.

Tablet ne smete prelomiti ali zdrobiti.

Ker obstaja sum, da je tiamazol humani teratogen, morajo ženske v rodni dobi in nosečnice nositi rokavice, če rokujejo z nastiljem zdravljenih mačk.

Nosečnice morajo pri rokovanju z zdravilom nositi rokavice.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

O neželenih učinkih so poročali po dolgotrajni uporabi za kontrolo hipertiroidizma. V številnih primerih so lahko znaki blagi in prehodni ter niso razlog za ukinitve zdravljenja.

Bolj resni učinki so večinoma reverzibilni, ko se z dajanjem zdravila prekine.

Neželeni učinki so občasni. Najbolj pogosti klinični neželeni učinki o katerih poročajo vključujejo bruhanje, izgubo apetita/anoreksijo, izgubo telesne teže, letargijo, hudo srbečico in odrgnine na glavi in vratu, nagnjenost h krvavitvam in zlatenico v povezavi s hepatopatijo ter hematološke nepravilnosti (eozinofilija, limfocitoza, nevtropenija, limfopenija, blaga levkopenija, agranulocitoza, trombocitopenija ali hemolitična anemija). Ti neželeni učinki minejo 7 - 45 dni po prekinitvi zdravljenja s tiamazolom.

Možni imunološki neželeni učinki vključujejo anemijo z redkimi neželenimi učinki, ki vključujejo trombocitopenijo in serumska protijedrna protitelesa ter zelo redko limfadenopatijo. Zdravljenje je treba takoj prekiniti in po ustreznem obdobju okrevanja razmisliti o uvedbi alternativnega zdravljenja.

Pri glodalcih se je po dolgotrajnem zdravljenju s tiamazolom pojavilo večje tveganje za razvoj neoplazije v ščitnici, vendar za mačke ni razpoložljivih podatkov.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših so bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki tiamazola. Varnost zdravila ni bila ocenjena pri mačkah v obdobju brejosti ali laktacije. Ne uporabite pri samicah v obdobju brejosti ali laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno zdravljenje s fenobarbitalom lahko zmanjša klinično učinkovitost tiamazola. Znano je, da tiamazol zmanjšuje hepatično oksidacijo antiparazitikov, ki vsebujejo benzimidazol, kar lahko pri sočasnem dajanju vodi do povečanja njihovih koncentracij v plazmi. Tiamazol deluje imunomodulatorno, kar je treba upoštevati pri določanju programov cepljenja.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za peroralno dajanje.

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah pred kirurško tiroidektomijo in za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah je priporočen začetni odmerek 5 mg na dan. Če je le mogoče naj se celotni dnevni odmerek razdeli na dva odmerka in se daje zjutraj in zvečer. Tablet se ne sme deliti.

V določenih primerih je sprejemljivo enkrat dnevno odmerjanje s 5 mg tableto, v kolikor je tako odmerjanje za posamezen primer primernejše, čeprav je lahko dajanje 2,5 mg tablete dvakrat dnevno kratkoročno učinkovitejše. 5 mg tableta je primerna tudi za mačke, ki potrebujejo višje odmerke.

1,25 mg tablete so namenjene za uporabo pri mačkah, ki potrebujejo še posebej majhne odmerke tiamazola in kot pomoč pri prilagajanju odmerkov.

Hematološke in biokemijske preiskave ter določitev celokupnega T4 v serumu je treba opraviti pred začetkom zdravljenja in 3 tedne, 6 tednov, 10 tednov ter 20 tednov po začetku zdravljenja in potem vsake 3 mesece. Ob vsakem priporočenem intervalu spremljanja je treba odmerek titrirati do učinka glede na vrednosti celokupnega T4 in glede na klinični odziv na zdravljenje. Odmerek se mora prilagajati postopoma po 2,5 mg s ciljem, da se doseže najnižji še učinkovit odmerek.

Še posebej skrbno je treba spremljati živali, ki potrebujejo odmerek, ki presega 10 mg na dan. Odmerek ne sme presegati 20 mg/dan.

Pri dolgotrajnem zdravljenju hipertiroidizma je treba žival zdraviti vse življenje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V študijah o toleranci pri mladih zdravih mačkah so se pri odmerkih do 30 mg/žival/dan pojavili naslednji z velikostjo odmerka povezani klinični znaki: anoreksija, bruhanje, letargija, srbež ter hematološke in biokemijske motnje kot so nevtropenija, limfopenija, znižane vrednosti kalija in fosforja v serumu, povišane vrednosti magnezija in kreatinina ter pojav protijedrnih protiteles. Pri odmerku 30 mg/dan so se pri nekaterih mačkah pojavili znaki hemolitične anemije in hudo poslabšanje kliničnega stanja. Nekateri od teh znakov se lahko pojavijo tudi pri hipertiroidnih mačkah zdravljenih z odmerki do 20 mg na dan. Preveliki odmerki lahko pri hipertiroidnih mačkah povzročijo znake hipotiroidizma. Kar pa je malo verjetno saj se hipotiroidizem običajno popravlja z mehanizmom negativne povratne zveze. Prosimo glejte poglavje 4.6 Neželeni učinki.

Če pride do prevelikega odmerjanja prekinite zdravljenje in nudite simptomatsko in podporno terapijo.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje hipertiroze (tirostatiki): derivati imidazola z žveplom.

Oznaka ATC vet: QH03BB02.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tiamazol deluje tako, da blokira biosintezo tiroidnega hormona *in vivo*. Pimarno delovanje je inhibicija vezave jodida na encim tiroidna peroksidaza s čimer se prepreči katalizacija jodiranja tiroglobulina in sinteza T3 in T4.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju zdravim mačkam se tiamazol 5 mg hitro in popolnoma absorbira z biološko razpoložljivostjo >75%. Vendar so med živalmi precejšnje razlike. Eliminacija zdravila iz plazme pri mačkah je hitra z razpolovno dobo 4,5-5,0 ur. Najvišji nivo v plazmi se pojavi približno 1-2 uri po dajanju odmerka. Cmax je med 1,6-1,9 µg/ml.

Pri podganah je bilo dokazano, da se tiamazol slabo veže na proteine v plazmi (5%); 40% se ga je vezalo na rdeče krvne celice. Metabolizem tiamazola pri mačkah ni bil raziskan, vendar pa se pri podganah tiamazol hitro metabolizira v ščitnici. Približno 64% danega odmerka se izloči z urinom in samo 7,8% se ga izloči s fecesom. Kar je drugače kot pri ljudeh, kjer so jetra pomembna za metabolno razgradnjo spojine. Domneva se, da je čas zadrževanja zdravila v ščitnici daljši kot v plazmi.

Znano je, da lahko zdravilo pri ljudeh in podganah prehaja preko placente in se koncentrira v ščitnici fetusa. Prav tako je stopnja prenosa v materino mleko visoka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

povidon

natrijev karboksimetilškrob

magnezijev stearat

Obloga:

saharoza

povidon

dispergirani Ponceau 4R Lake (E124)

makrogol

smukec

vosek, beli

karnauba vosek

šelak

titanov dioksid (E171)

natrijev metilhidroksibenzoat (E219)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Vsebnik za tablete: Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Pretisni omot: Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vsebnik za tablete: Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Pretisni omot: Pretisne omote shranjujte v škatli.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik za tablete: Polipropilenska posodica bele barve po 100 tablet z belim pokrovom iz polietilena, zapečatenim pred odprtjem.

Pretisni omot: Prozoren PVC/Aclar – aluminij pretisni omot. Pretisni omot vsebuje 25 tablet.

Vsaka kartonska škatla vsebuje 4 pretisne omote.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0610/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

5. 11. 2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18. 8. 2021