

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 0,15 mg

Oranžová žlut' (E 110) 0,09 mg

Chinolinová žlut' (E 104) 0,075 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Oranžové bikonvexní tablety o průměru 5,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickým odstraněním štítné žlázy.

Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček se systémovým onemocněním, jako je primární onemocnění jater nebo diabetes mellitus.

Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitních onemocnění.

Nepoužívat u zvířat s poruchami bílých krvinek, jako je neutropenie a lymfopenie.

Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a poruchami srážení krve (zejména s trombocytopenií).

Nepoužívat u březích nebo laktujících koček. Viz bod 4.7.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na thiamazol nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kočky musí mít vždy přístup k pitné vodě, protože thiamazol může způsobit hemokoncentraci.

Pokud je nutné podávat dávku vyšší než 10 mg denně, je třeba obzvlášť pečlivě sledovat zdravotní stav zvířat.

U koček s poruchou činnosti ledvin přípravek použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který může mít thiamazol na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je nutné pozorně sledovat účinek léčby na činnost ledvin, protože může dojít ke zhoršení souběžně probíhajícího onemocnění ledvin.

Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie je nutno sledovat hematologické parametry.

Všem zvířatům, u nichž se v průběhu léčby náhle projeví zhoršení zdravotního stavu, zejména v případě výskytu horečky, je třeba odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů $<2,5 \times 10^9 /l$) je třeba léčit profylakticky baktericidními antibiotickými léčivými látkami a podat podpůrnou léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na thiamazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nemanimulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na thyreostatika. Tablety nelámejte ani nedrťte. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Thiamazol může způsobit zvracení, bolesti v oblasti nadbříšku, bolest hlavy, horečku, bolest kloubů, svědění a pancytopenii. Léčba je symptomatická.

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

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

Po použití si umyjte ruce.

Po manipulaci s použitou podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Jelikož existuje podezření, že thiamazol je humánním teratogenem, měly by ženy v plodném věku a těhotné ženy při manipulaci s podestýlkou léčených koček používat rukavice.

Těhotné ženy by měly při manipulaci s přípravkem používat rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V souvislosti s dlouhodobou léčbou hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí účinky. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k přerušení léčby. Vážnější nežádoucí účinky většinou vymizí po ukončení léčby. Nežádoucí účinky jsou neobvyklé. Nejvíce časté hlášené klinické nežádoucí účinky jsou zvracení, nechutenství/anorexie, otupělost, silné svědění a poškození kůže na hlavě a krku, zvýšený sklon ke krvácení a žloutenka spojená s hepatopatií a hematologickými anomáliemi (eozinofilie, lymfocytóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie). Tyto nežádoucí účinky vymizí během 7-45 dnů po skončení léčby thiamazolem.

Mohou se objevit možné imunologické vedlejší účinky včetně anémie, se vzácnými vedlejšími účinky jako trombocytopenie a antinukleární protilátky v séru, a velmi vzácně lymfadenopatie. Léčbu ihned zastavte a po přiměřené době na zotavení zvažte alternativní terapii.

V případě dlouhodobé léčby hlodavců thiamazolem bylo pozorováno zvýšené riziko vzniku neoplazie štítné žlázy, avšak u koček toto nebylo doloženo.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) 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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech a myších prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích a laktujících koček. Nepoužívat u březích nebo laktujících samic.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžná léčba fenobarbitalem může snižovat klinickou účinnost thiamazolu.

Je známo, že thiamazol snižuje oxidaci benzimidazolových anthelmintik v játrech a při současném podávání může vést ke zvýšení jejich koncentrací v plazmě.

Thiamazol má imunomodulační účinek, s čímž je třeba počítat při zvažování vakcinačních schémat.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyroidektomií a k dlouhodobé léčbě hypertyreózy u koček je doporučena počáteční dávka 5 mg denně.

Je-li to možné, celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě části a podávána ráno a večer. Tablety by neměly být děleny.

Je-li z důvodu zajištění pravidelného podání léčebné dávky preferováno podání 5 mg tablety jedenkrát denně, je toto dávkování možné, i když podání 2,5 mg tablety dvakrát denně může být v krátkodobém horizontu účinnější. Tableta 5 mg je rovněž vhodná u koček, které potřebují vyšší dávku.

Před zahájením léčby a poté po 3,6,10 a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce by mělo být provedeno hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru. V každém z doporučených intervalů by měla být dávka titrována podle celkového T4 a klinické reakce na léčbu. Úpravu dávky je třeba provádět v přírůstcích po 2,5 mg, přičemž cílem by mělo být dosažení nejnižší možné dávky.

Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg denně, zvířata musí být velmi pečlivě sledována.

Podaná dávka nesmí překročit 20 mg/den.

U dlouhodobé léčby hypertyreózy by zvířata měla být léčena celoživotně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při studiích snášenlivosti prováděných na mladých zdravých kočkách se při dávkách až do 30 mg/zvíře/den objevily následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky jako např. neutropenie, lymfopenie, snížené hladiny draslíku a fosfátů v séru, zvýšené hladiny hořčiku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček projeví známky hemolytické anemie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou vyskytnout také u hypertyreoidních koček léčených dávkami až do 20 mg denně.

Příliš vysoké dávky mohou u hypertyreoidních koček vyvolat příznaky snížené činnosti štítné žlázy. To je však nepravděpodobné, protože hypertyreóza je obvykle korigována mechanismem negativní zpětné vazby. Viz bod 4.6 Nežádoucí reakce.

Pokud dojde k předávkování, přerušte podávání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou péči.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antithyreoidální léčiva, thyreostatika, imidazolové deriváty obsahující síru.

ATCvet kód: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Thiamazol blokuje *in vivo* biosyntézu hormonu štítné žlázy. Jeho primárním účinkem je inhibice vazby jódu na enzym peroxidázu štítné žlázy. Takto zabraňuje katalytické jodaci tyreoglobulinu i syntéze T3 a T4.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání zdravým kočkám se thiamazol rychle a úplně vstřebá. Biologická dostupnost je >75 %. Mezi jednotlivými zvířaty však existují značné rozdíly.

Maximální hladina v plasmě je dosažena asi 0,5-1 hodinu po podání ($t_{\max} = 0,69$ h). $C_{\max}$ je mezi 1,1 a 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) a poločas je 3,3 hodiny.

Distribuce

Je známo, že u člověka a u potkana může tato léčivá látka prostupovat placentou a koncentruje se ve štítné žláze plodu. Ve vysoké míře přechází také do mateřského mléka.

Předpokládá se, že doba setrvání této léčivé látky ve štítné žláze je delší než v plasmě.

Metabolismus a vylučování

Metabolismus thiamazolu u koček nebyl studován, u potkanů se však thiamazol rychle metabolizuje ve štítné žláze. Asi 64% podané dávky se vylučuje v moči a pouze 7,8% se vylučuje trusem na rozdíl od člověka, kde jsou pro metabolickou degradaci této látky důležitá játra.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy

Povidon

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Obal tablety:

Hypromelosa

Mikrokrystalická celulóza

Monohydrát laktosy

Makrogol

Oxid titaničitý (E 171)

Oranžová žlut' (E 110)

Chinolinová žlut' (E 104)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

30 tablet v kartónové krabičce obsahující 1 hliníkový/PVC strip s 30 tabletami.
60 tablet v kartónové krabičce obsahující 2 hliníkové/PVC stripy, každý strip s 30 tabletami.
120 tablet v kartónové krabičce obsahující 4 hliníkové/PVC stripy, každý strip s 30 tabletami.
150 tablet v kartónové krabičce obsahující 5 hliníkových/PVC stripů, každý strip s 30 tabletami.
300 tablet v kartónové krabičce obsahující 10 hliníkových/PVC stripů, každý strip s 30 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25. 6. 2014
Datum posledního prodloužení: 31. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.