

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Felimazole 5 mg,
obložena tableta za mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/388
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0505/001-003/A/045



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felimazole 5 mg obložena tableta za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Tiamazol 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Jezgra tablete:	
Laktoza hidrat	
Povidon	
Natrijev škroboglikolat	
Magnezijev stearat	
Obloga tablete:	
Titanijev dioksid (E171)	0,495 mg
Beta karoten (E160a)	0,16 mg
Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	
Saharoza	
Povidon	
Makrogol	
Talk, pročišćeni	
Pčelinji vosak, bijeli	
Karnauba vosak	
Šelak	

Narančasta, bikonveksna, šećerom obložena tableta promjera 5,5 mm.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Stabiliziranje hipertireoidizma u mačaka prije tireoidektomije.
Dugotrajno liječenje hipertireoidizma mačaka.

Felimazole 5 mg,
obložena tableta za mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/388
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0505/001-003/A/045



3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od sustavnih bolesti kao što su bolesti jetre ili dijabetes melitus.
Ne primjenjivati u mačaka koje pokazuju znakove autoimunih bolesti.
Ne primjenjivati u životinja s poremećajima u broju leukocita, kao što su neutropenija i limfopenija.
Ne primjenjivati u životinja s poremećajima u broju trombocita i koagulopatijom (posebice ne u slučaju trombocitopenije).
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati u mačaka tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti odjeljak 3.7).

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Životinje kojima je potrebno primijeniti više od 10 mg tiamazola na dan treba nadzirati osobito pažljivo.

Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) mačkama s poremećajem u funkciji bubrega treba temeljiti na pažljivoj procjeni veterinara o omjeru koristi i rizika. Zbog utjecaja koji tiamazol može imati na smanjenje brzine glomerularne filtracije, treba pažljivo pratiti njegov učinak na funkcije bubrega jer može dovesti do pogoršanja postojeće osnovne bolesti.

Tijekom primjene je potrebno pratiti hematološke parametre zbog rizika od pojave leukopenije ili hemolitičke anemije.

Svakoj životinji kojoj se tijekom primjene VMP-a iznenada pogorša kliničko stanje, osobito ako ima povišenu tjelesnu temperaturu, treba uzeti uzorak krvi za rutinsku hematološku i biokemijsku pretragu. Životinjama s neutropenijom (broj neutrofila $< 2,5 \times 10^9/L$) treba primijeniti odgovarajući bakteriocidni antibiotik i potpurnu terapiju.

Tiamazol može uzrokovati hemokoncentraciju, stoga mačke uvijek trebaju imati pristup pitkoj vodi. Za informacije o nadzoru životinja vidjeti odjeljak 3.9.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Tiamazol može uzrokovati povraćanje, epigastrični distres, glavobolju, povišenu tjelesnu temperaturu, bolove u zglobovima, svrbež i pancitopeniju. Liječenje je simptomatsko.

Nakon rukovanja posudom za vršenje nužde koju koriste liječene životinje ruke treba oprati sapunom i vodom.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti za vrijeme rukovanja tabletama ili nečistom mačjom posudom za vršenje nužde.

Osobe preosjetljive na antitiroidne tvari ne smiju rukovati ovim VMP-om. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi alergije, kao što je osip, oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tablete se ne smiju lomiti ili drobiti.

S obzirom na to da postoji sumnja da tiamazol ima teratogen učinak na ljude, žene u reproduktivnoj dobi i trudnice trebaju nositi zaštitne rukavice tijekom rukovanja s posudom za vršenje nužde koju koriste liječene životinje.

Tijekom rukovanja VMP-om trudnice trebaju nositi zaštitne rukavice.

Posebne mjere ~~opreza~~ za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačka:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Povraćanje ^a Anoreksija ^a , manjak apetita ^a , letargija ^a Pruritus ^{a,b} , ekzorijacija ^{a,b} Produljeno krvarenje ^{a,c,d} Hepatopatija ^a , žutica ^{a,d} Eozinofilija ^a , limfocitoza ^a , neutropenija ^a , imfopenija ^a , leukopenija ^{a,e} , agranulocitoza ^a , trombocitopenija ^{a,g,h} , hemolitička anemija ^a
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Antinuklearna protutijela u serumu ^{f,h} , anemija ^{f,h}
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Limfadenopatija ^{f,h}

^a Ovi znakovi povuku se u roku od 7 do 45 dana nakon prestanka primjene tiamazola.

^b Jaka. Na glavi i vratu.

^c Znak hemoragijske dijateze.

^d Povezano s hepatopatijom.

^e Blaga.

^f Imunosni neželjeni učinak.

^g Manje često nastaje kao poremećaj krvne slike, a rijetko kao imunosni neželjeni učinak.

^h Treba odmah prekinuti primjenu VMP-a i nakon odgovarajućeg razdoblja oporavka razmotriti drugu terapiju.

Štetni događaji zabilježeni su nakon dugotrajne kontrole hipertireoidizma. U mnogim slučajevima, znakovi mogu biti blagi i prolazni, te nisu razlog za prekid liječenja. Ozbiljnije nuspojave su uglavnom reverzibilne kada se prestane s primjenom VMP-a.

Nakon dugotrajne primjene tiamazola u glodavaca se pojavila povećana opasnost od neoplazije štitne žlijezde, no nema dokaza o ovom učinku u mačaka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i miševima dokazan je teratogeni i embriotoksični učinak tiamazola. Nije ispitana neškodljivost VMP-a u mačaka za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Felimazole 5 mg,
obložena tableta za mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/388
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0505/001-003/A/045



Istovremena primjena s fenobarbitalom može smanjiti kliničku djelotvornost tiamazola. Poznato je da tiamazol smanjuje hepatičku oksidaciju antiparazitika koji sadrže benzimidazol što može dovesti do povećanja njihove koncentracije u plazmi kada se primjenjuju istovremeno s tiamazolom. Tijekom planiranja programa cijepljenja treba uzeti u obzir imunomodulatorni učinak tiamazola.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Preporučena doza za stabiliziranje hipertireoidizma u mačaka prije kirurške tireoidektomije i za dugotrajno liječenje hipertireoidizma u mačaka je 5 mg na dan.

Kada je to moguće, ukupnu dnevnu dozu treba dati dvokratno, tj. pola dnevne doze primijeniti ujutro, a pola navečer. Tablete se ne smiju lomiti.

Ako je prikladnije primijeniti dozu 5 mg odjednom, to je prihvatljivo, međutim primjena tablete veličine 2,5 mg dva puta dnevno može kratkoročno biti djelotvornija. Za mačke kojima je potrebno primijeniti veće doze pogodne su tablete veličine 5 mg.

Hematološku i biokemijsku pretragu krvi te mjerenje razine T_4 u serumu treba provesti prije početka primjene VMP-a, zatim 3, 6, 10 i 20 tjedana nakon početka primjene, te potom svaka 3 mjeseca nakon toga. Tijekom svakog provođenja gore navedenih pretraga dozu treba titrirati do učinka u skladu s ukupnom razinom T_4 i kliničkim odgovorom na liječenje. Dozu treba prilagođavati u intervalima od 2,5 mg, a cilj je postići najmanju moguću djelotvornu dozu.

Životinje kojima je potrebno primijeniti više od 10 mg tiamazola na dan treba nadzirati osobito pažljivo. Najveća dozvoljena dnevna doza je 20 mg.

Za dugotrajno liječenje hipertireoidizma životinjama tiamazol treba primjenjivati tijekom cijelog života.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Tijekom studija podnošljivosti provedenih na mladim zdravim mačkama javili su se sljedeći klinički znakovi povezani s primjenom doza do 30 mg tiamazola/životinja/dan: anoreksija, povraćanje, pospanost, svrbež, hematološki i biokemijski poremećaji kao što su neutropenija, limfopenija, snižena razina kalija i fosfora u serumu, povišena razina magnezija i kreatinina te pojava antinuklearnih protutijela. Nakon primjene doze 30 mg tiamazola/dan neke mačke su pokazivale znakove hemolitičke anemije te im je narušeno kliničko stanje. Neki od ovih znakova mogu se također pojaviti u mačaka s hipertireoidizmom kojima se primjenjuju doze do 20 mg tiamazola/dan.

Primjena prekomjernih doza u mačaka s hipertireoidizmom može uzrokovati znakove hipotireoidizma, međutim to je malo vjerojatno budući da se hipotireoidizam obično korigira negativnim povratnim mehanizmima. Vidjeti odjeljak 3.6 „Štetni događaji“.

U okolnostima predoziranja, treba prekinuti primjenu i primijeniti simptomatsko i potpuno liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH03BB02

Felimazole 5 mg,
obložena tableta za mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/388
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0505/001-003/A/045



4.2 Farmakodinamika

Tiamazol djeluje blokirajući biosintezu tiroidnog hormona *in vivo*. Primarno inhibira vezanje jodida na enzim tiroidnu peroksidazu čime sprječava katalizirano jodiranje tiroglobulina te sintezu T₃ i T₄.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta zdravim mačkama, tiamazol se brzo i potpuno apsorbira, a bioraspoloživost je > 75%. Međutim, ove vrijednosti znatno variraju između pojedinih mačaka. Eliminacija lijeka iz plazme mačaka je brza, poluvrijeme eliminacije je 4,5 - 5,0 sata. Najveća koncentracija u plazmi postiže se 1 - 2 sata nakon primjene. C_{max} je između 1,6 - 1,9 µg/mL.

Pokazalo se da se tiamazol u štakora slabo veže za proteine plazme (5 %), dok se 40 % veže za crvene krvne stanice. Metabolizam tiamazola u mačaka nije istražen, međutim u štakora se tiamazol brzo metabolizira u štitnoj žlijezdi. Oko 64 % primijenjene doze se izlučuje putem mokraće, a samo 7,8 % fecesom što je u suprotnosti s metabolizmom tiamazola u ljudi kod kojih je jetra važna za njegov metabolizam. Pretpostavlja se da je vrijeme zadržavanja lijeka u štitnoj žlijezdi duže nego u plazmi. Poznato je da tiamazol u ljudi i štakora prolazi kroz placentu te se koncentrira u štitnoj žlijezdi ploda, a također u velikoj koncentraciji prelazi u majčino mlijeko.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Spremnik za tablete: Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Blister: Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Spremnik za tablete: Držati spremnik za tablete čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage. Držati spremnik za tablete u vanjskom pakiranju.

Blister: Držati blister u vanjskom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Spremnik za tablete:

Bijeli spremnik od polipropilena koji sadrži 100 tableta, a zatvoren je bijelim čepom od polietilena sa sigurnosnim prstenom, u kartonskoj kutiji.

Blister:

Prozirni PVC/Aclar/Al blister. Blister sadrži 25 tableta. Svaka kartonska kutija sadrži 4 blistera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/264

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. svibnja 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

30.04.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Felimazole 5 mg,
obložena tableta za mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/388
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0505/001-003/A/045

