

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felimazole 5 mg obložene tablete za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

tiamazol 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Jedro tablete:	
laktoza monohidrat	
povidon K30	
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)	
magnezijev stearat	
Obloga:	
titanov dioksid (E171)	0,500 mg
betakaroten (E160a)	0,0112 mg
natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	0,0015 mg
saharoza	
povidon K30	
makrogol 4000	
smukec	
vosek, beli	
karnauba vosek	
šelak	

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah pred kirurško tiroidektomijo.

Za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sistemske bolezni 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 v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije (glejte poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Še posebej skrbno je treba spremljati živali, ki potrebujejo odmerke, 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 baktericidnim protibakterijskim zdravilom in podporno terapijo. Tiamazol lahko povzroči hemokoncentracijo, zato morajo mačke vedno imeti dostop do vode.

Prosimo glejte poglavje 3.9 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, artralgijsko, srbež in pancitopenijo. Zdravljenje je simptomatsko.

Po rokovanju z nastiljem mačjega stranišča, ki ga uporabljajo zdravljene 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, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Občasni	bruhanje ^a ; anoreksija ^a , izguba apetita ^a , letargija ^a
---------	---

(1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	srbečica ^{a,b} , odrgnine ^{a,b} ; dolgotrajna krvavitev ^{a,c,d} ; hepatopatija ^a , zlatenica ^{a,d} ; eozinofilija ^a , limfocitoza ^a , nevtropenija ^a , limfopenija ^a , levkopenija ^{a,e} , agranulocitoza ^a , trombocitopenija ^{a,g,h} , hemolitična anemija ^a
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	serumska protijedrna protitelesa ^{f,h} , anemija ^{f,h}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	limfadenopatija ^{f,h}

^a Izginejo v 7–45 dneh po prenehanju zdravljenja s tiamazolom.

^b Huda oblika. Na glavi in vratu.

^c Znak nagnjenosti h krvavitvam.

^d Povezano s hepatopatijo.

^e Blaga oblika.

^f Imunološki neželeni učinek.

^g Občasno se pojavi kot hematološka nepravilnost in redko kot imunološki neželeni učinek.

^h Zdravljenje je treba takoj prekiniti in po ustreznem obdobju okrevanja razmisliti o uvedbi alternativnega zdravljenja.

O neželenih dogodkih 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.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

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.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno zdravljenje s fenobarbitalom lahko zmanjša klinično učinkovitost tiamazola.

Znano je, da tiamazol zmanjšuje hepatsko 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

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. 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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 3.6 Neželeni dogodki.

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH03BB02.

4.2 Farmakodinamika

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.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju zdravim mačkam se tiamazol 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 ure. Najvišji nivo v plazmi se pojavi približno 1-2 uri po dajanju odmerka. C_{max} 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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Vsebnik za tablete: Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

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

5.3 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 zunanji ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vsebnik za tablete: Polipropilenska posodica bele barve po 100 tablet z belim pokrovom iz LDPE/HDPE zapečatenim pred odprtjem, v kartonski škatli.

Pretisni omot: Prozoren PVC/Aclar – aluminij pretisni omot. Pretisni omot vsebuje 25 tablet. Vsaka kartonska škatla vsebuje 4 pretisne omote.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0610/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

19.2.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.1.2026

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).