

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamazol 10 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číra, bezfarebná až bledožltá homogénna tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred operačnou tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia systémovým ochorením, ako je primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek, u ktorých sa prejavujú známky autoimunitného ochorenia.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami krvných doštičiek a koagulopatiami (najmä trombocytopéniou).

Nepoužívať u mačiek s precitlivosťou na tiamazol alebo na alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich samíc (pozrite časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

S cieľom zlepšiť stabilizáciu pacienta s hypertyreózou sa má každý deň používať režim s rovnakým kŕmením a dávkovaním.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak je potrebné dávkovanie viac ako 10 mg denne, zvieratá je potrebné monitorovať obzvlášť dôsledne.

Liek sa má u mačiek s poruchou funkcie obličiek používať až po starostlivom vyhodnotení rizika a prínosu lekárom. Keďže tiamazol môže svojím účinkom znižovať mieru glomerulárnej filtrácie, má sa

starostlivo sledovať účinok liečby na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu základného ochorenia.

Z dôvodu rizika leukopénie alebo hemolytickej anémie je potrebné vykonávať hematologické sledovanie.

Ak sa počas liečby zistí, že sa akékoľvek zviera necíti dobre, najmä ak je febrilné, je potrebné odobrať krv na rutinnú hematologickú a biochemickú analýzu. Zvieratá s neutropéniou (počet neutrofilov $< 2,5 \times 10^9/l$) je potrebné liečiť profylaktickými baktericídnymi antibakteriálnymi liekmi a podpornou liečbou.

Pokyny na monitorovanie pozri v časti 4.9.

Keďže tiamazol môže spôsobiť hemokoncentráciu, mačky majú mať vždy prístup k pitnej vode.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na tiamazol alebo na niektorú z pomocných látok, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa vyvinú príznaky alergie, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, perí alebo očí, prípadne ťažkosti s dýchaním, treba vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Tiamazol môže spôsobiť poruchy gastrointestinálneho traktu, bolesť hlavy, horúčku, bolesť svalov, pruritus (svrbenie) a pancytopéniu (pokles krviniek a krvných doštičiek).

Liek tiež môže spôsobiť podráždenie kože.

Zabráňte vystaveniu kože a ústnej dutiny vrátane kontaktu rúk s ústami.

Počas manipulácie s liekom a použitým odpadom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po podaní lieku a manipulácii s produktom a zvratkami alebo použitým odpadom liečených zvierat si ruky umyte mydlom a vodou. V prípade poliatia alebo pošpliechania, kožu okamžite opláchnite.

Po podaní lieku je potrebné akékoľvek zvyšky lieku, ktoré zostanú na hrote dávkovacej striekačky, utrieť čistoutierkou. Kontaminovanú utierku je potrebné okamžite zlikvidovať.

Použitú striekačku je potrebné skladovať s liekom v pôvodnom obale.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku treba vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami vrátane kontaktu rúk a očí.

V prípade náhodného kontaktu s očami oči okamžite vypláchnite čistou tečúcou vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.

Keďže je podozrenie, že tiamazol je ľudský teratogén, ženy v plodnom veku musia pri podaní lieku alebo manipulácii s odpadom či zvratkami liečených mačiek nosiť nepriepustné jednorazové rukavice.

Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, alebo ak sa snažíte otehotnieť, nemali by ste podávať liek ani manipulovať s odpadom či zvratkami liečených mačiek.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy boli hlásené nežiaduce účinky. V mnohých prípadoch môžu byť príznaky mierne a prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby. Závažnejšie účinky sú zväčša vratné, keď sa podávanie lieku preruší.

Nežiaduce účinky súmenej časté. Medzi najčastejšie hlásené klinické vedľajšie účinky patrí vracanie, nechutenstvo alebo anorexia, letargia, závažný pruritus a odreniny hlavy a krku, hemoragická diatéza (zvýšená krvácanosť) a žltacka spojená s hepatopatiou a hematologické abnormality (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, mierna leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia a hemolytická anémia). Tieto vedľajšie účinky ustúpia do 7 – 45 dní po ukončení liečby tiamazolom.

Zriedkavo sa vyskytovala anémia zahŕňajúca trombocytopéniu a sérových antinukleové protilátky. Lymfadenopatia sa vyskytovala veľmi zriedka. Liečbu je potrebné okamžite prerušiť

a po primeranom čase na zotavenie je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

Po dlhodobom podávaní tiamazolu u hlodavcov bolo pozorované zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy, no u mačiek nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Frekvencia nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zvierat zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zvierat z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 zvierat z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie u potkanov a myši preukázali dôkaz teratogénnych a embryotoxických účinkov tiamazolu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u mačiek počas gravidity a laktácie stanovená. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich samíc. Pozri časť 5.2.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasná liečba fenobarbitalom môže znižovať klinickú účinnosť tiamazolu.

Tiamazol je známy znižovaním pečenej oxidácie benzimidazolových liekov proti červom a pri súčasnom podávaní môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Tiamazol je imunomodulátor, preto je túto skutočnosť potrebné zohľadniť pri zvažovaní programov vakcinácie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Liek sa má podávať priamo do úst mačky. Nepodávajte v potrave, pretože účinnosť lieku pri podávaní touto cestou nebola zistená.

Odporúčaná počiatočná dávka na stabilizáciu hypertyreózy pred operačnou tyreoidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy je 5 mg tiamazolu (0,5 ml produktu) denne.

Celková denná dávka sa má rozdeliť na dve a podávať ráno a večer. S cieľom zlepšiť stabilizáciu pacienta s hypertyreózou sa má každý deň používať rovnaký režim podávania dávok vzhľadom na kŕmenie.

Pred začatím liečby a po 3, 6, 10 a 20 týždňoch a následne každé 3 mesiace sa má vykonať hematologická, biochemická analýza a hodnotenie celkového T4 v sére. V každom z odporúčaných intervalov monitorovania sa má dávka titrovať na účinnú dávku podľa celkového T4 a klinickej odpovede na liečbu. Štandardné úpravy dávky sa majú vykonať v krokoch po 2,5 mg tiamazolu (0,25 ml produktu) a cieľom je dosiahnuť najnižšiu možnú dávku. U mačiek, ktoré vyžadujú úpravu obzvlášť nízkej dávky, možno použiť kroky po 1,25 mg tiamazolu (0,125 ml produktu). Ak celková koncentrácia T4 poklesne pod spodnú hranicu referenčného intervalu, a najmä ak mačka má klinické príznaky iatrogénnej hypotyreózy (napr. letargiu, nechutenstvo, nárast telesnej hmotnosti či dermatologické príznaky, ako je alopecia a suchá koža), je potrebné zvážiť zníženie dennej dávky a frekvencie dávkovania.

Ak je potrebné dávkovanie viac ako 10 mg tiamazolu denne, zvieratá je potrebné monitorovať obzvlášť dôsledne.

Podaná dávka nemá prekročiť 20 mg tiamazolu denne.

V prípade dlhodobej liečby hypertyreózy sa má zviera liečiť celý život.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V štúdiách znášanlivosti u mladých zdravých mačiek sa pri dávkach do 30 mg tiamazolu/zviera/deň vyskytli tieto klinické príznaky súvisiace s dávkou: anorexia, vracanie, letargia, pruritus a hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, znížená hladina draslíka a fosforu v sére, zvýšená hladina horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleových protilátok. Pri dávke 30 mg tiamazolu denne sa u niektorých mačiek prejavili príznaky hemolytickej anémie a závažného

klinického zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u mačiek s hypertyreózou liečených v dávkach maximálne 20 mg tiamazolu denne.

Nadmerné dávky u mačiek s hypertyreózou môžu viesť k príznakom hypotyreózy. Je to však nepravdepodobné, pretože hypotyreóza sa obvykle upravuje mechanizmom negatívnej spätnej väzby. Pozri časť 4.6 Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania liečbu prerušte a podajte symptomatickú a podpornú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tyreostatiká: deriváty imidazolu obsahujúce síru.

ATCvet kód: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamazol účinkuje blokovaním biosyntézy hormónu štítnej žľazy *in vivo*. Primárny účinok je inhibícia väzby jodidu s enzýmom tyroidálna peroxidáza, a tým zabráňovať katalyzovanej jodácii tyreoglobulínu a syntéze T3 a T4.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa u zdravých mačiek tiamazol rýchlo a úplne absorbuje s biologickou dostupnosťou > 75 %. Medzi zvieratami sú však značné rozdiely. Odbúravanie lieku z plazmy mačiek je rýchle s polčasom 2,6 – 7,1 hodiny. Maximálne hladiny v plazme sa dosiahnu maximálne do 1 hodiny po podaní. C_{max} je $1,6 \pm 0,4$ µg/ml.

U potkanov sa preukázalo, že tiamazol sa slabo viaže na proteín plazmy (5 %); 40 % sa viazalo na červené krvinky. Metabolizmus tiamazolu u mačiek nebol skúmaný, u potkanov sa však tiamazol rýchlo metabolizuje. Je známe, že u ľudí a potkanov môže liek prechádzať placentou a koncentruje sa v štítnej žľaze plodu. Existuje tiež vysoká miera prestupu do materského mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol

Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci)

Vanilín

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného na predaj: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 ml fľaša zo žltého skla typu III s priehľadným bielym polypropylénovým alebo polyetylénovým adaptérom na injekčnú striekačku a detským bezpečnostným bielym polypropylénovým uzáverom. Liek sa dodáva s čírou polypropylénovou perorálnou striekačkou s 1,0 ml dávkovacím zariadením s odstupňovaním po 1,25 mg až do 10 mg tiamazolu.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 30 ml a perorálnou injekčnou striekačkou s objemom 1,0 ml ako dávkovacou pomôckou.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/06/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

30 ml škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Tiamazol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje 10 mg tiamazolu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

Uviesť na balení lieku, ak je to prípustné a ak to dovoľí veľkosť písma

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred operačnou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODNIA LIEKU

Perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Thiamacare môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa. Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, alebo ak sa snažíte otehotnieť, nemali by ste podávať liek ani manipulovať s odpadom či zvratkami liečených mačiek. Žena v plodnom veku musí nosiť rukavice.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Doba použiteľnosti po prvom otvorení nádoby: 3 mesiace.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

11. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Obal uchovávať dobre uzavretý.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

30 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Tiamazol 10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Perorálne podanie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Doba použiteľnosti po prvom otvorení nádoby: 3 mesiace.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Tiamazol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamazol 10 mg

Pomocné látky, q.s.

Číry, bezfarebný až bledožltý homogénny roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred operačnou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia systémovým ochorením, ako je primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek, u ktorých sa vyskytujú príznaky autoimunitného ochorenia, ako sú anémia, viacnásobný zápal kĺbov, vredovitosť kože a chrasty.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia. Medzi príznaky môžu patriť letargia a zvýšená náchylnosť na infekcie.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami krvných doštičiek a koagulopatiami (najmä trombocytopéniou). Medzi príznaky môžu patriť modriny a nadmerné krvácanie z rán.

Nepoužívať u mačiek s precitlivosťou na tiamazol alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich samíc.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné imunologické vedľajšie účinky patrí anémia, medzi zriedkavé vedľajšie účinky patrí trombocytopénia a výskyt antinukleových protilátok v sére a medzi veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Medzi príznaky môžu patriť modriny, nadmerné krvácanie, viacnásobný zápal kĺbov a kožné zmeny, ako sú chrasty a vrede. Liečbu je potrebné okamžite prerušiť a po primeranom čase na zotavenie je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

Po dlhodobom podávaní tiamazolu u hlodavcov bolo pozorované zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy, no u mačiek nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Nežiaduce účinky sú menej časté. Najčastejšie hlásené vedľajšie klinické účinky sú:

- vracanie,
- nechutenstvo alebo anorexia,
- letargia (extrémna únava),
- závažné svrbenie a odreniny hlavy a krku,
- žltáčka (zmena farby na žltú) slizníc v ústnej dutine, očí a kože spojená s ochorením pečene,
- zvýšené krvácanie alebo modriny spojené s ochorením pečene,
- hematologické abnormality (týkajúce sa krviniek) (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, mierna leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia a hemolytická anémia).

Tieto vedľajšie účinky ustúpia do 7 – 45 dní po skončení liečby tiamazolom.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná pomocou nasledujúcej dohody:

- veľmi časté (viac ako 1 z 10 liečených zvierat, u ktorých sa vyskytnú nežiaduce účinky),
- časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat na 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Liek sa má podávať priamo do úst mačky. Nepodávajte v potrave, pretože účinnosť lieku pri podávaní touto cestou nebola zistená.

Odporúčaná počiatočná dávka na stabilizáciu hypertyreózy pred operačnou tyreoidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy je 5 mg denne.

Celková denná dávka sa má rozdeliť na dve a podávať ráno a večer. S cieľom zlepšiť stabilizáciu pacienta s hypertyreózou sa má každý deň používať rovnaký režim podávania dávok vzhľadom na kŕmenie.

Ďalšie informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

Pred začatím liečby a po 3, 6, 10 a 20 týždňoch a následne každé 3 mesiace sa má vykonať hematologická, biochemická analýza a hodnotenie celkového T4 v sére. V každom z odporúčaných intervalov monitorovania sa má dávka titrovať na účinnú dávku podľa celkového T4 a klinickej odpovede na liečbu. Štandardné úpravy dávky sa majú vykonať v krokoch po 2,5 mg (0,25 ml produktu) a cieľom je dosiahnuť najnižšiu možnú dávku. U mačiek, ktoré vyžadujú úpravu obzvlášť nízkej dávky, možno použiť kroky po 1,25 mg tiamazolu (0,125 ml produktu). Ak celková

koncentrácia T4 poklesne pod spodnú hranicu referenčného intervalu, a najmä ak mačka má klinické príznaky iatrogénnej hypotyreózy (napr. letargiu, nechutenstvo, nárast živej hmotnosti či dermatologické príznaky, ako je alopecia a suchá koža), je potrebné zvážiť zníženie dennej dávky a frekvencie dávkovania.

Ak je potrebné dávkovanie viac ako 10 mg denne, zvieratá je potrebné monitorovať obzvlášť dôsledne.

Podaná dávka nemá prekročiť 20 mg denne.

V prípade dlhodobej liečby hypertyreózy sa má zviera liečiť celý život.

S cieľom zlepšiť stabilizáciu pacienta s hypertyreózou sa má každý deň používať režim s rovnakým kŕmením a dávkovaním.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiavajte pokyny o dávkovaní a trvanie liečby odporúčané veterinárnym lekárom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Obal uchovávať dobre uzavretý.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení nádoby: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

S cieľom zlepšiť stabilizáciu pacienta s hypertyreózou sa má každý deň používať režim s rovnakým kŕmením a dávkovaním.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Mačky majú mať vždy prístup k pitnej vode.

Ak má vaša mačka problémy s obličkami, informujte o tom svojho veterinárneho lekára.

Ak sa počas liečby bude zdať, že sa vaša mačka náhle necíti dobre, najmä ak je má zvýšenú teplotu, je potrebné, aby ju čo najskôr vyšetril veterinárny lekár a odobral vzorku krvi na bežnú hematologickú analýzu.

Informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

Ak je potrebné dávkovanie viac ako 10 mg denne, zvieratá je potrebné monitorovať obzvlášť dôsledne.

Liek sa má u mačiek s poruchou funkcie obličiek používať až po starostlivom vyhodnotení rizika a prínosu lekárom. Keďže tiamazol môže svojím účinkom znižovať mieru glomerulárnej filtrácie, má sa starostlivo sledovať účinok liečby na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu základného ochorenia.

Z dôvodu rizika leukopénie alebo hemolytickej anémie je potrebné vykonávať hematologické sledovanie.

Ak sa počas liečby zistí, že sa akékoľvek zviera necíti dobre, najmä ak má zvýšenú teplotu, je potrebné odobrať krv na rutinnú hematologickú a biochemickú analýzu. Zvieratá s neutropéniou (počet neutrofilov $< 2,5 \times 10^9/l$) je potrebné liečiť profylaktickými bakteriálnymi antibakteriálnymi liekmi a podpornou liečbou.

Pokyny na monitorovanie pozri v časti Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku/ Ďalšie informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Keďže tiamazol môže spôsobiť hemokoncentráciu, mačky majú mať vždy prístup k pitnej vode.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na tiamazol, alebo na niektorú pomocnú látku, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa vyvinú príznaky alergie, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, perí alebo očí, prípadne ťažkosti s dýchaním, treba vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Tiamazol môže spôsobiť poruchy gastrointestinálneho traktu, bolesť hlavy, horúčku, bolesť svalov, pruritus (svrbenie) a pancytopéniu (pokles krviniek a krvných doštičiek).

Liek tiež môže spôsobiť podráždenie kože.

Zabráňte vystaveniu kože a ústnej dutiny vrátane kontaktu rúk s ústami.

Počas manipulácie s liekom a použitým odpadom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po podaní lieku a manipulácii so zvratkami alebo použitým odpadom liečených zvierat si ruky umyte mydlom a vodou. V prípade poliatia kožu okamžite opláchnite.

Po podaní lieku je potrebné akékoľvek zvyšky lieku, ktoré zostanú na hrote dávkovacej striekačky, utrieť čistou utierkou. Kontaminovanú utierku je potrebné okamžite zlikvidovať.

Použitú striekačku je potrebné skladovať s liekom v pôvodnom obale.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku treba vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami vrátane kontaktu rúk a očí.

V prípade náhodného kontaktu s očami oči okamžite vypláchnite čistou tečúcou vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.

Keďže tiamazol môže spôsobovať poškodenie nenarodeného dieťaťa, ženy v plodnom veku musia pri podaní lieku alebo manipulácii so odpadom či zvratkami liečených mačiek nosiť nepriepustné jednorazové rukavice.

Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, alebo ak sa snažíte otehotniť, nemali by ste podávať liek ani manipulovať s odpadom či zvratkami liečených mačiek.

Len pre zvieratá.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich samíc.

Ďalšie informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

Laboratórne štúdie u potkanov a myši preukázali dôkaz teratogénnych a embryotoxických účinkov tiamazolu. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ak vaša mačka dostáva iné lieky alebo ak má byť vakcinovaná, informujte o tom veterinárneho lekára.

Informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

Súčasná liečba fenobarbitalom môže znižovať klinickú účinnosť tiamazolu.

Tiamazol je známy znižovaním pečenevej oxidácie benzimidazolových liekov proti červom a pri súčasnom podávaní môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Tiamazol je imunomodulátor, preto je túto skutočnosť potrebné zohľadniť pri zvažovaní programov vakcinácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ak si myslíte, že ste svojej mačke podali vyššiu dávku, ako ste mali (predávkovanie), zastavte liečbu a obráťte sa na svojho veterinárneho lekára, ktorý možno bude musieť podať symptomatickú a podpornú liečbu.

Príznaky predávkovania pozri v časti „**Nežiaduce účinky**“ tejto písomnej informácie pre používateľov.

Informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

V štúdiách znášanlivosti u mladých zdravých mačiek sa pri dávkach do 30 mg/zviera/deň vyskytli tieto klinické príznaky súvisiace s dávkou: anorexia, vracanie, letargia, pruritus (svrbenie) a hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, znížená hladina draslíka a fosforu v sére, zvýšená hladina horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleových protilátok. Pri dávke 30 mg tiamazolu denne sa u niektorých mačiek prejavili príznaky hemolytickej anémie a závažného klinického zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u mačiek s hypertyreózou liečených v dávkach maximálne 20 mg denne.

Nadmerné dávky u mačiek s hypertyreózou môžu viesť k príznakom hypotyreózy. Je to však nepravdepodobné, pretože hypotyreóza sa obvykle upravuje mechanizmom negatívnej spätnej väzby. Pozri časť Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania liečbu prerušte a podajte symptomatickú a podpornú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

08/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek je k dispozícii v balení s objemom 30 ml a perorálna striekačka s objemom 1,0 ml sa dodáva ako dávkovacie zariadenie.

Len pre zvieratá.

Informácie pre ošetrojúceho veterinára:

Farmakodynamické vlastnosti

Tiamazol účinkuje blokovaním biosyntézy hormónu štítnej žľazy *in vivo*. Primárny účinok je inhibícia väzby jodidu s enzýmom tyroidálna peroxidáza, a tým zabráňovať katalyzovanej jodácii tyreoglobulínu a syntéze T3 a T4.

Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa u zdravých mačiek tiamazol rýchlo a úplne absorbuje s biologickou dostupnosťou > 75 %. Medzi zvieratami sú však značné rozdiely. Odbúravanie lieku z plazmy mačiek je rýchle s polčasom 2,6 – 7,1 hodiny. Maximálne hladiny v plazme sa dosiahnu maximálne do 1 hodiny po podaní. C_{max} je $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

U potkanov sa preukázalo, že tiamazol sa slabo viaže na proteín plazmy (5 %); 40 % sa viazalo na červené krvinky. Metabolizmus tiamazolu u mačiek nebol skúmaný, u potkanov sa však tiamazol rýchlo metabolizuje. Je známe, že u ľudí a potkanov môže liek prechádzať placentou a koncentruje sa v štítnej žľaze plodu. Existuje tiež vysoká miera prestupu do materského mlieka.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.