

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Felimazole 2,5 mg bevont tabletta macskák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Tiamazol 2,5 mg

Segédanyagok:

Titán-dioxid (E171) 1,12 mg
Eritrozin (E127) 0,01 mg
Metil-parahidroxibenzoát-nátrium (E219) 0,0034 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Bevont tabletta.

Rózsaszínű, cukorbevonatú, 5,5 mm-es átmérőjű bikonvex tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák pajzsmirigy-túlműködésének stabilizálására a pajzsmirigy sebészeti eltávolítása előtt.
Macskák pajzsmirigy-túlműködésének hosszú távú kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szisztémás megbetegedésben – pl. primer májbetegségben vagy cukorbetegségben - szenvedő macskáknál.

Nem alkalmazható autoimmun betegség tüneteit mutató macskáknál.

Nem alkalmazható a vérkép fehérvérsejtekkel kapcsolatos eltérései esetén (pl. neutropénia, limfopénia).

Nem alkalmazható a vérkép vérlemezkékkal kapcsolatos eltérései, vagy véralvadási zavar esetén (elsősorban trombocitopéniánál).

Nem alkalmazható tiamazollal vagy a segédanyaggal, a polietilén-glikollal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható vemhes vagy szoptató macskáknak.

Lásd még 4.7 szakasz.



4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha a napi alkalmazott dózis több mint 10 mg, különös gondossággal kell ellenőrizni az állatok állapotát.

Vesebeteg macskáknál a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható. A tiamazol csökkentheti a glomerulus filtrációs rátát, ezért a kezelés veseműködésre gyakorolt hatását szigorúan ellenőrizni kell, mivel az alapállapot rosszabbodhat.

A vércépet ellenőrizni kell a leukopénia és a hemolitikus anémia veszélye miatt.

Abban az esetben, ha a terápia ideje alatt a kezelt állat állapota romlik, különösen, ha lázas, szükség van a rutin hematológiai és biokémiai vizsgálatok elvégzésére. A neutropeniás állatokat (a neutrophil granulocita szám $< 2,5 \times 10^9/l$) profilaktikus céllal, baktericid antibiotikummal, antibakteriális és kiegészítő kezelésben kell részesíteni.

Mivel a tiamazol hemokoncentrációt okozhat, ezért a macskák előtt mindig legyen ivóvíz.

Az ellenőrző vizsgálatokkal kapcsolatban lásd a 4.9 szakasz útmutatásait.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tiamazol hányást, gyomortáji fájdalmat, fejfájást, lázat, ízületi fájdalmat, viszketést és pancitopéniát okozhat. Ezen esetekben tüneti kezelést kell folytatni.

A kezelt állatok alomjának cseréje után szappannal és vízzel kezet kell mosni.

Nem szabad enni, inni és dohányozni a tabletták alkalmazása és az alom cseréje közben.

A hipertireoidizmus kezelésére szolgáló szerek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ha allergiás tünetek jelentkeznek, mint kiütések a bőrön, az arc, az ajkak vagy a szem bedagadása, vagy légzési nehézség, azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy címkét.

Nem szabad a tablettát eltörni vagy szétmorzsolni.

Mivel a tiamazol feltételezeten teratogén hatású emberben, a szülőképes korú nőknek védőkesztyűt kell viselniük, amikor a kezelt macskák alomját cserélik.

Terhes nőknek a tablettát csak védőkesztyűben szabad megfogniuk.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem kívánatos hatásokról számoltak be a pajzsmirigy-túlműködés hosszú távú kezelését követően. Sok esetben a tünetek enyhék és átmenetiek, és nem teszik szükségessé a kezelés abbahagyását. A súlyosabb mellékhatások nagy része megszűnik, ha a kezelést abbahagyják. A mellékhatások ritkák. A leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők: hányás, étvágytalanság/anorexia, levertség, súlyos viszketés és a fej és nyak kisebesedése, vérzéses diatézis és májkárosodással összefüggő sárgaság, hematológiai eltérések (eosinophília, limfocitózis, neutropénia, limfopénia, enyhe leukopénia, agranulocitózis, trombocitopénia és hemolitikus anémia). Ezek a mellékhatások a tiamazol kezelés megszakítása után 7-45 nappal megszűnnek.

Immunológiai jellegű mellékhatások, mint anémia, ritkán trombocitopénia és antinukleáris ellenanyagok megjelenése a szérumban, nagyon ritkán lymphadenopatia előfordulhatnak.

Ebben az esetben a kezelést azonnal abba kell hagyni, és az állat felépülése után fontolóra kell venni egy másik terápiás eljárás alkalmazását.

Rágcsálókban kimutatták, hogy a tiamazollal végzett hosszú távú kezelés megnöveli a pajzsmirigydagány kialakulásának a kockázatát, de macskák esetében nem áll rendelkezésre bizonyíték.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a tiamazol teratogén és embriotoxikus hatással rendelkezik. A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes és a szoptató macskáknál. Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Fenobarbitállal együtt alkalmazva csökkenhet a tiamazol klinikai hatékonysága. A tiamazol csökkenti a benzimidazol antiparazitikumok májbeli oxidációját, ezért együtt adva megnőhet a benzimidazolok plazmakoncentrációja.

A tiamazol befolyásolja az immunrendszer működését, ezt figyelembe kell venni a vakcinázási program kialakításakor.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag szájon át adható.

Macskák pajzsmirigy-túlműködésének a pajzsmirigy sebészeti eltávolítása előtti stabilizálására és a hipertireoidizmus hosszú távú kezelésére az ajánlott kezdő adag 5 mg/nap.

Amikor csak lehetséges, a teljes napi adagot két részre kell osztani és reggel és este beadni. A tabletták nem oszthatók.

Ha csak a napi egy 5 mg-os tablettá beadása valósítható meg, ez elfogadható, bár csökkent hatékonyságra lehet számítani a 2,5 mg-os tabletták napi kétszeri szedéséhez képest rövidtávon. Az 5 mg-os tablettá megfelelő azoknál a macskáknál, amelyek nagyobb hatóanyag dózist igényelnek.

A hematológiai és a biokémiai paramétereket, valamint a szérumban totál T₄-szintjét értékelni kell a kezelés megkezdése előtt, majd 3 hét, 6 hét, 10 hét, 20 hét után, ezt követően 3 havonta, és a kapott eredmények alapján az adagot módosítani kell, ha szükséges a T₄-szint és a kezelésre adott klinikai válasz alapján. Az adag beállítását 2,5 mg-os egységekkel lehet elvégezni és a cél a lehető legalacsonyabb dózis alkalmazása.



Ha a napi alkalmazott dózis több mint 10 mg, különös gondossággal kell ellenőrizni az állat állapotát.

Az alkalmazott dózis nem haladhatja meg a napi 20 mg-ot!

A hipertireoidizmus hosszú távú kezelése esetén az állat élete végéig kezelésre szorul.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A fiatal, egészséges macskákön végzett toleranciavizsgálatokban a következő dózisfüggő klinikai tünetek fordultak elő 30 mg/állat/nap-ig emelkedő adagokat alkalmazva: anorexia, hányás, levertség, viszketés, hematológiai és biokémiai eltérések (pl. neutropénia, limfopénia), a szérüm csökkent kálium- és foszforszintje, megnövekedett magnezium- és kreatininszint, valamint antinukleáris antitestek előfordulása.

30 mg/állat/nap adagolás mellett néhány macskánál hemolitikus anémia tünetei és az állapot súlyos romlása jelentkezett. Ezek közül a tünetek közül néhány előfordulhat olyan hipertireoidizmusban szenvedő macskánál is, amelyeket max. 20 mg/nap adagokkal kezeltek.

A túladagolás pajzsmirigy-túlműködésben szenvedő macskánál a hipotireoidizmus tüneteit eredményezheti. Ez azonban nem valószínű, mivel a csökkent pajzsmirigyműködést általában negatív visszacsatoló mechanizmus korrigálja. Lásd a 4.6 Mellékhatások szakaszt.

Túladagolás esetén a kezelést abba kell hagyni, és tüneti, valamint kiegészítő kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: pajzsmirigyre ható készítmények: kéntartalmú imidazol származékok. Állatgyógyászati ATC kód: QH03BB02.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tiamazol a tiroid hormon bioszintézisének megakadályozásával fejt ki hatását az élő szervezetben. Elsődleges hatásként gátolja a jódt kötődését a tiroid-peroxidáz enzimhez, ezáltal megakadályozza a tireoglobulin katalizált jodinációját és a T₃ és T₄ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Egészséges macskáknak szájon át adva a tiamazol gyorsan és teljesen felszívódik, biológiai hasznosulása >75%. Nagy különbségek lehetnek azonban az egyes állatok között. A gyógyszer eliminációja a macska vérplazmájából gyors, eliminációs felezési ideje 3,5 - 4,0 óra. A legmagasabb plazmakoncentráció körülbelül 1-2 órával a beadás után alakul ki, a C_{max} körülbelül 0,8 µg/ml.

Patkányban a tiamazol kevésbé kötődik a plazmafehérjékhez (5 %); 40 %-ban a vörösvérsejtekhez kötődik. A tiamazol metabolizmusát macskánál nem vizsgálták, a patkányoknál a tiamazol gyorsan metabolizálódik a pajzsmirigyben. A beadott adag kb. 64 %-a a vizelettel választódik ki, és csak 7,8 %-a a bélsárral.



Az embernél, ettől eltérően, a metabolizáció főleg a májban zajlik. Feltételezik, hogy a gyógyszer deponálódik a pajzsmirigyben. Az ember és a patkány esetében ismert, hogy a gyógyszer átjut a placentán és felhalmozódik a magzat pajzsmirigyében. Magas arányban bejut az anyatejbe is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tabletta belső része:

Laktóz-monohidrát

Povidon K30

Karboximetil-keményítő-nátrium

Magnézium-sztearát

Bevonat:

Szacharóz

Povidon

Eritrozin

Makrogol 4000

Tisztított talkum

Fehér viasz

Karnauba viasz

Sellak

Titán-dioxid (E171)

Metil-parahidroxibenzoát-nátrium (E219)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Tablettatartály: A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

Buboréksomagolás: A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Tablettatartály: A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó, a nedvességtől való megóvás érdekében. A gyógyszer tartálya a külső kartoncsomagolásban tartandó.

Buboréksomagolás: a buboréksomagolás-leveleket a külső kartoncsomagolásban kell tartani.



6.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Tablettatartály: 100 tablettát fehér polipropilén tartályban, fehér, polietilén biztonsági zárókupakkal.

Buboréksomagolás: átlátszó PVC/Aclar-alumínium buboréksomagolás. A buboréksomagolás-levelek 25 tablettát tartalmaznak. Egy kartondobozban 4 buboréksomagolás-levelel van.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2546/1/09 MgSzH ÁTI (100 tablettát tablettatartályban)

2546/2/09 MgSzH ÁTI (4x25 tablettát buboréksomagolásban)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. május 26.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. december 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. november 26.

