

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2808**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Felimazole 2,5 mg обвити таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Thiamazole	2,5 mg
------------	--------

Експципienti:

Титанов диоксид (E171)	1,12 mg
Еритрозин (E127)	0,01 mg
Натриев метил парахидроксibenзоат (E219)	0,0034 mg

За пълния списък на експципентиe, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Обвити

Розови, захарно-обвити, двойно изпъкнали таблетки с диаметър 5,5 mm.

таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За стабилизиране на хипертиреоидизъм при котки преди хирургична тиреоидектомия.
За дългосрочно третиране на котешки хипертиреоидизъм.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от системно заболяване, като първично чернодробно заболяване или захарен диабет.

Да не се използва при котки, показващи признаци на автоимунно заболяване.

Да не се използва при животни с нарушения на белите кръвни клетки, като неутропения и лимфопения.

Да не се използва при животни с плателетни аномалии и коагулопатии (особено тромбоцитопения).

Да не се използва при котки със свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентиe.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Моля, вижте т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ако се изискват повече от 10 mg на ден, животните трябва да бъдат наблюдавани особено внимателно.

Употребата на продукта при котки с бъбречна дисфункция трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Поради ефекта, който тиамазолът може да има върху намаляването на скоростта на гломерулната филтрация, ефектът на терапията върху бъбречната функция трябва да се следи внимателно, тъй като може да доведе до влошаване на общото състояние.

Хематологичните изследвания трябва да се проследяват задължително поради риск от левкопения или хемолитична анемия.

От всяко животно, което внезапно прояви неразположение по време на терапията, особено ако е фебрилно, трябва да се вземе кръвна проба за рутинни хематологични и биохимични изследвания. Животни с неутропения (брой на неутрофилите $< 2,5 \times 10^9/L$) трябва да бъдат лекувани с профилактични антибактериални средства с бактерицидно действие и поддържаща терапия.

Тъй като тиамазолът може да причини хемотропия, котките винаги трябва да имат достъп до вода за пиене.

Моля, вижте т.4.9 "Доза и начин на приложение".

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тиамазолът може да причини повръщане, епигастричен дистрес, главоболие, треска, артралгия, сърбеж и панцитопения. Лечението е симптоматично.

Измийте ръцете си с вода и сапун след работа с отпадъци, използвани от третирани животни.

Не поглъщайте храна и напитки, и не пушете докато работите с таблетката или използваните отпадъци.

Хора с установена свръхчувствителност към тиамазол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При поява на алергични симптоми, като кожен обрив, подуване на лицето, устните или очите, или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не чупете и не смачквайте таблетките.

Тъй като тиамазолът е предполагаем човешки тератоген, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жените в детеродна възраст и бременните жени, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при почистване на отпадъци от третирани котки.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Съобщава се за неблагоприятни реакции след продължителен контрол на хипертиреоидизма. В много случаи признаците могат да бъдат леки и преходни и не са причина за спиране на лечението.

По-сериозните реакции са обратими главно след като лечението е спряно.

Неблагоприятните реакции са не чести. Най-честите клинични неблагоприятни реакции, за които се съобщава, включват повръщане, загуба на апетит/анорексия, летаргия, тежък сърбеж и екскориации на главата и шията, хеморагична диатеза и жълтеница, свързани с хепатопатия и хематологични аномалии (еозинофилия, лимфоцитоза, неутропения, лимфопения, леукопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения или хемолитична анемия). Тези неблагоприятни реакции изчезват в рамките на 7-45 дни след преустановяване на лечението с тиамазол. Възможните имунологични неблагоприятни реакции включват анемия, с редки неблагоприятни реакции, включващи тромбоцитопения и серумни антиядрени антитела и много рядко, лимфаденопатия. Лечението трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативна терапия след подходящ период на възстановяване.

След продължително лечение с тиамазол при гризачи е установен повишен риск от неоплазия в щитовидната жлеза, но няма данни за котки.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки са доказали тератогенни и ембриотоксични ефекти на тиамазол. Безопасността на продукта не е оценена при бременни или лактиращи котки. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното лечение с фенобарбитал може да намали клиничната ефикасност на тиамазол. Известно е, че тиамазолът намалява чернодробното окисление на бензимидазолите за обезпаразитяване и може да доведе до повишаване на плазмените им концентрации, когато се прилага едновременно.

Тиамазолът има имуномодулаторен ефект и това трябва да се има предвид при разглеждане на програмите за ваксиниране.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорално приложение.

За стабилизиране на хипертиреоидизъм при котки преди хирургичната тиреоидектомия и за дългосрочното третиране на котешки хипертиреоидизъм, препоръчаната начална доза е 5 mg на ден.

Където е възможно, общата дневна доза трябва да бъде разделена на два приема и да се прилага сутрин и вечер. Таблетките не трябва да се разполовяват.

Ако по преценка се препоръча еднократно дневно прилагане на таблетка от 5 mg, това е допустимо, въпреки че таблетката от 2,5 mg, прилагана два пъти дневно, може да бъде по-ефикасна в краткосрочен план. Таблетката от 5 mg също е подходяща за котки, при които са необходими по-високи дози.

Хематологичните и биохимичните показатели, както и общият серумен T_4 трябва да се проследяват преди започване на лечението на 3-та, 6-та, 10-та, 20-та седмица, а след това на всеки 3 месеца. Във всеки препоръчителен интервал за наблюдение дозата трябва да се титрира за ефект съобразно общия T_4 и клиничния отговор към лечението. Корекциите на дозата трябва да се правят на стъпки с таблетка от 2,5 mg, като целта е да се постигне възможно най-ниската доза.

Ако се изискват повече от 10 mg на ден, животните трябва да бъдат наблюдавани особено внимателно.

Прилаганата доза не трябва да надвишава 20 mg на ден.

За дългосрочното третиране на хипертиреоидизъм при котки, продуктът трябва да се прилага до края на живота им.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При проучвания за поносимост при млади здрави котки се наблюдават следните дозозависими клинични признаци при дози до 30 mg/животно/ден: анорексия, повръщане, летаргия, сърбеж и хематологични и биохимични аномалии като неутропения, лимфопения, намалени нива на серумния калий и фосфор, повишени нива на магнезий и креатинин и поява на антиядрени антители. При доза от 30 mg/ден някои котки показват признаци на хемолитична анемия и тежко клинично влошаване. Някои от тези признаци може да се проявят и при хипертиреоидни котки, лекувани с дози до 20 mg/ден.

Завишените дози при хипертиреоидните котки може да доведат до признаци на хипотиреоидизъм. Това обаче е малко вероятно, тъй като хипотиреоидизмът обикновено се коригира чрез механизми за отрицателна обратна връзка. Моля, вижте т.4.6 „Неблагоприятни реакции“.

Ако настъпи предозиране, спрете лечението и приложете симптоматична и поддържаща терапия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антитиреоидни препарати: имидазолови производни, съдържащи сяра.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH03BB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тиамазолът действа чрез блокиране на биосинтезата на тиреоидния хормон *in vivo*. Основното му действие е да инхибира свързването на йодида с ензима тиреоидна пероксидаза, като по този начин се предотвратява катализираната йодизация на тиреоглобулина и синтеза на T_3 и T_4 .

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално дозиране при здрави котки, тиамазолът бързо и напълно се резорбира с бионаличност > 75%. Съществуват обаче значителни различия между отделните животни. Елиминирането на субстанцията от котешката плазма е бързо, с полуживот от 3,5 до 4,0 часа. Пиковите плазмени нива се появяват приблизително 1-2 часа след дозирането. Максималната концентрация (C_{max}) е приблизително 0,8 $\mu\text{g/ml}$.

При плъхове е установено, че тиамазолът е слабо свързан с плазмените протеини (5%); 40% е свързан с червените кръвни клетки. Метаболизмът на тиамазол при котки не е изследван, обаче, при плъхове тиамазолът бързо се метаболизира в щитовидната жлеза. Около 64% от прилаганата доза се елиминира в урината и само 7,8% се екскретира във фекалиите. Това е в контраст с човека, където черният дроб е важен за метаболитното разграждане на субстанцията. Приема се, че времето, за което субстанцията персистира в щитовидната жлеза е по-дълго, отколкото в плазмата.

Известно е, че при хората и плъховете, субстанцията може да премине през плацентата и да се концентрира във феталната щитовидна жлеза. Съществува и висока степен на преминаване в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Повидон

Натриев нишестен гликолат

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката:

Захароза

Повидон K30

Еритрозин

Макрогол 4000

Пречистен талк

Бял пчелен восък

Карнаубски восък

Шеллак

Титанов диоксид (E171)

Натриев метил парахидроксibenзоат (E219)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Контейнер: Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Блистер: Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази контейнера плътно затворен с цел предпазване от влага.

Съхранявайте контейнера в картонената опаковка.

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Контейнер: бял контейнер от полипропилен с бяла капачка от полиетилен с ниска плътност, съдържащ 100 таблетки.

Блистер: прозрачен PVC/Aclar – алуминиев блистер. Блистерните ленти съдържат 25 таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа 4 блистерни ленти.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

The Netherlands

8. **НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2808

9. **ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

16.05.2018

10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

За Изпълнителен директор:

Зам. Изп. директор

Заповед за заместване №

от

06.02.2019г.