

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Felimazole 2,5 mg обвити таблетки за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531AE Bladel
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Хърватия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Felimazole 2,5 mg обвити таблетки за котки
Thiamazole

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Thiamazole (Methimazole) 2,5 mg

Експципиенти: Титанов диоксид (E171); Еритрозин (E127); Натриев метил парахидроксibenзоат (E219)

Розови, захарно-обвити, двойно изпъкнали таблетки.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За стабилизиране на хипертиреозидизъм при котки преди хирургична тиреоидектомия.

За дългосрочно третиране на котешки хипертиреозидизъм.

5. 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 към някой от експципиентите.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Моля, вижте „Специални предупреждения“.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Съобщава се за неблагоприятни реакции след продължителен контрол на хипертиреозидизма. 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, лека левкопения, 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.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за перорално приложение.

За стабилизиране на хипертиреозидизъм при котки преди хирургичната тиреоидектомия и за дългосрочното третиране на котешки хипертиреозидизъм, 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 препоръчва 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-ефективна в краткосрочен план. Таблетката от 5 mg също е подходяща за котки, при които са необходими по-високи дози.

Хематологичните, 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 хипертиреозидизъм при котки, продуктът трябва да се прилага до края на живота им.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Спазвайте указанията за дозиране и контролните прегледи, препоръчани от Вашия ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и картон. Годен до.

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

Съхранявайте контейнера в картонената опаковка.

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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 хемоконцентрация, котките винаги трябва да имат достъп до вода за пиене.

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.

Бременност и лактация:

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.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ако котката ви се лекува с друг ветеринарномедицински продукт, посъветвайте се с Вашия ветеринарен лекар преди употребата на Felimazole.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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 антитела. При доза от 30 mg/ден някои котки показват признаци на хемолитична анемия и тежко клинично влошаване. Някои от тези признаци може да се появят и при хипертиреоидни котки, лекувани с дози до 20 mg на 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 „Неблагоприятни реакции“.

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

22.10.2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Контейнер със 100 таблетки.

Блистери в опаковка от 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

