

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamazol 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glycerol
Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci)
Vanilín

Číry, bezfarebný až bledožltý homogénny roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na stabilizáciu hypertyreózy pri mačkách pred operačnou tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia systémovým ochorením, ako je primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať pri mačkách, ktoré prejavujú známky autoimunitného ochorenia.

Nepoužívať pri zvieratách s ochoreniami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať pri zvieratách s ochoreniami krvných doštičiek a koagulopatiami (najmä trombocytopéniou).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich samiciach (pozrite časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

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

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

Veterinárny liek sa má pri mačkách 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 3.9.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na tiamazol alebo na vanilín, 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).

Veterinárny liek tiež môže spôsobiť podráždenie kože.

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

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

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

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

Použitú striekačku je potrebné skladovať s veterinárnym 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 veterinárny 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 veterinárneho 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 veterinárny liek ani manipulovať s odpadom či zvratkami liečených mačiek.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

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.

Menej časté (1 až 10 zvierat/ 1 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , nechutenstvo ¹ , anorexia ¹ , letargia ¹ , pruritus ^{1,2} , odreniny ^{1,2} , krvácanie ^{1,3,4} , žltáčka ^{1,4} , hepatopatia ¹ , eozinofília ¹ , lymfocytóza ¹ , neutropénia ¹ , lymfopénia ¹ , mierna leukopénia ¹ , agranulocytóza ¹ , trombocytopénia ¹ , hemolytická anémia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):	Sérové antinukleové protilátky Anémia
Veľmi zriedkavé (1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Lymfadenopatia ⁵

¹ Tieto vedľajšie účinky ustúpia do 7 – 45 dní po ukončení liečby.

² Závažné, na hlave a krku.

³ Príznak hemoragickej diatézy.

⁴ Spojená s hepatopatiou.

⁵ Liečbu je potrebné okamžite prerušiť a po primeranom čase na zotavenie je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

Po dlhodobom podávaní tiamazolu pri hlodavcoch bolo pozorované zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy, no pri mačkách nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach preukázali dôkaz teratogénnych a embryotoxických účinkoch tiamazolu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola pri mačkách počas gravidity a laktácie stanovená.

3.8 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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne podanie.

Veterinárny liek sa má podávať priamo do úst mačky. Nepodávajú v potrave, pretože účinnosť veterinárneho 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 veterinárneho lieku) a cieľom je dosiahnuť najnižšiu možnú dávku. Pri mačkách, ktoré vyžadujú úpravu obzvlášť nízkej dávky, možno použiť kroky po 1,25 mg tiamazolu (0,125 ml veterinárneho lieku). 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.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách znášanlivosti pri mladých zdravých mačkách 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 pri niektorých mačkách prejavili príznaky hemolytickej anémie a závažného klinického zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj pri mačkách s hypertyreózou liečených v dávkach maximálne 20 mg tiamazolu denne.

Nadmerné dávky pri mačkách s hypertyreózou môžu viesť k príznakom hypotyreózy. Je to však nepravdepodobné, pretože hypotyreóza sa obvykle upravuje mechanizmom negatívnej spätnej väzby. Pozri časť 3.6. Nežiaduce účinky.

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH03BB02

4.2 Farmakodynamika

Tiamazol účinkuje blokováním biosyntézy hormonu štítné žlázy *in vivo*. Primární účinek je inhibice vazby jodidu s enzymem tyroidální peroxidáza, a tím zabraňovat katalyzovanéj jodácii tyreoglobulinu a syntéze T3 a T4.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání sa pri zdravých mačkách 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 $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Pri potkanoch sa preukázalo, že tiamazol sa slabo viaže na proteín plazmy (5 %); 40 % sa viazalo na červené krvinky. Metabolizmus tiamazolu pri mačkách nebol skúmaný, pri potkanoch 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného na predaj: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 ml fľaška z hnedého skla typu III s priehľadným bielym polypropylénovým alebo polyetylénovým adaptérom na injekčnú striekačku a detským bezpečnostným bielym polypropylénovým uzáverom.

Veterinárny liek sa dodáva s čírou polypropylénovou perorálnou striekačkou s 1,0 ml dávkovacím zariadením s delením po 1,25 mg až do 10 mg tiamazolu alebo 1,0 ml dávkovacím zariadením s delením 0,1 mg začínajúc od 0,5 mg až do 10 mg tiamazolu.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľaškou s objemom 30 ml a perorálnou injekčnou striekačkou s objemom 1,0 ml a delením 0,1 mg.

Kartónová škatuľa s 1 fľaškou s objemom 30 ml a perorálnou injekčnou striekačkou s objemom 1,0 ml a delením 1,25 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/010/DC/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/06/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

30 ml kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Tiamazol 10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml

4. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

5. INDIKÁCIA (-IE)

6. CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 mesiacov.

Použiť do ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Obal uchovávať dobre uzavretý.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

30 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiamacare

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Tiamazol 10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 mesiacov.

Použiť do ...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Thiamacare 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamazol 10 mg

Číry, bezfarebný až bledožltý homogénny roztok.

3. Cieľový druh

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na stabilizáciu hypertyreózy pri mačkách pred operačnou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia systémovým ochorením, ako je primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať pri mačkách, ktoré prejavujú známky autoimunitného ochorenia, ako sú anémia, viacnásobný zápal kĺbov, vredovitosť kože a chrasty.

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

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich samiciach.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné použitie pri cieľových druhoch:

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

Osobitné opatrenia na použitie pri zvieratách:

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.

Veterinárny liek sa má pri mačkách 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 baktericídnymi antibakteriálnymi liekmi a podpornou liečbou.

Pokyny na monitorovanie pozri v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty 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 vanilín 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).

Veterinárny 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 veterinárneho lieku je potrebné akékoľvek zvyšky veterinárneho 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 otehotnieť, nemali by ste podávať veterinárny liek ani manipulovať s odpadom či zvratkami liečených mačiek.

Len pre zvieratá.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach preukázali dôkaz teratogénnych a embryotoxických účinkov tiamazolu. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená pri gravidných alebo laktujúcich mačkách.

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 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.

Predávkovanie:

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 pri mladých zdravých mačkách 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 pri niektorých mačkách prejavili príznaky hemolytickej anémie a závažného klinického zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj pri mačkách s hypertyreózou liečených v dávkach maximálne 20 mg denne.

Nadmerné dávky pri mačkách 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.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

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.

Menej časté (1 až 10 zvierat/ 1 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , nechutenstvo ¹ , anorexia ¹ , letargia ¹ , pruritus ^{1,2} , odreniny ^{1,2} , krvácanie ^{1,3,4} , žltáčka ^{1,4} , hepatopatia ¹ , eozinofília ¹ , lymfocytóza ¹ , neutropénia ¹ , lymfopénia ¹ , mierna leukopénia ¹ , agranulocytóza ¹ , trombocytopénia ¹ , hemolytická anémia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):	Sérové antinukleové protilátky Anémia
Veľmi zriedkavé (1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Lymfadenopatia ⁵

¹ Tieto vedľajšie účinky ustúpia do 7 – 45 dní po ukončení liečby.

² Závažné, na hlave a krku.

³ Príznak hemoragickej diatézy.

⁴ Spojená s hepatopatiou.

⁵ Liečbu je potrebné okamžite prerušiť a po primeranom čase na zotavenie je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

Po dlhodobom podávaní tiamazolu pri hlodavcoch bolo pozorované zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy, no pri mačkách nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie pre používateľov alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv. Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Veterinárny liek sa má podávať priamo do úst mačky. Nepodávajte v potrave, pretože účinnosť veterinárneho 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 veterinárneho lieku) a cieľom je dosiahnuť najnižšiu možnú dávku. Pri mačkách, ktoré vyžadujú úpravu obzvlášť nízkej dávky, možno použiť kroky po 1,25 mg tiamazolu (0,125 ml veterinárneho lieku). 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, zvierať 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. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné 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. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/010/DC/20-S

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 30 ml a perorálnou injekčnou striekačkou s objemom 1,0 ml s odstupňovaním po 0,1 mg.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 30 ml a perorálnou injekčnou striekačkou s objemom 1,0 ml s odstupňovaním po 1,25 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgicko

Tel: +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VETSERVIS S.R.O.

Kalvária 3

94901 Nitra

Slovenská republika

Tel: + 421 905 748 041

17. Ďalšie informácie

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 pri zdravých mačkách 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 $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Pri potkanoch sa preukázalo, že tiamazol sa slabo viaže na proteín plazmy (5 %); 40 % sa viazalo na červené krvinky. Metabolizmus tiamazolu pri mačkách nebol skúmaný, pri potkanoch 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.