

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiafeline 5 mg filmom obalené tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,15 mg

Oranžová žlt' FCF (E110) 0,09 mg

Chinolínová žlt' WS (E104) 0,075 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

Oranžové bikonvexné tablety s priemerom 5,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich systémovým ochorením ako napr. primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek s príznakmi autoimúnnych ochorení.

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

Nepoužívať u zvierat s poruchami krvných doštičiek a poruchami zrážania krvi (predovšetkým trombocytopéniou).

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek. Pozri časť 4.7.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tiamazol alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Mačky by mali mať vždy prístup k pitnej vode, pretože tiamazol môže spôsobovať hemokoncentráciu. Ak je potrebná dávka vyššia ako 10 mg denne, zvieratá treba starostlivo sledovať.

Použitie lieku u mačiek s poruchou funkcie obličiek treba starostlivo zvážiť po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom. Vzhľadom na účinok, ktorý tiamazol môže mať na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, treba pozorne sledovať účinok liečby na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu existujúceho stavu.

Vzhľadom na riziko leukopénie alebo hemolytickej anémie je nutné sledovať hematologické parametre.

Každému zvieraťu, ktorému sa počas liečby zhorší zdravotný stav, a najmä v prípade výskytu horúčky, treba odobrať vzorku krvi a vykonať bežné hematologické a biochemické vyšetrenia.

Zvieratám, ktoré majú abnormálne nízky počet neutrofilov (počet neutrofilov $<2,5 \times 10^9/l$) treba profylakticky podávať baktericídne antibakteriálne lieky a podpornú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tiamazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergický na inhibítory hypertyreózy. Tablety nelámať ani nedrviť. Ak sa rozvinú príznaky alergie, ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekára a ukázať mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tiamazol môže spôsobiť zvracanie, bolesti v oblasti podbrušia, bolesť hlavy, horúčku, artralgiu, svrbenie a pancytopéniu. Liečba je symptomatická.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s tabletami alebo podstielkou nejest', nepiť ani nefajčiť.

Po použití si umyť ruky.

Po manipulácii s podstielkou liečených zvierat si umyť ruky mydlom a vodou.

Pretože existuje podozrenie, že tiamazol je ľudský teratogén, ženy v plodnom veku a tehotné ženy musia pri manipulácii s podstielkou liečených zvierat používať rukavice.

Tehotné ženy musia pri manipulácii s liekom používať rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V súvislosti s dlhodobou liečbou hypertyreózy boli hlásené nežiaduce účinky. Príznaky môžu byť v mnohých prípadoch mierne a prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby. Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po vysadení lieku. Nežiaduce reakcie sú vzácne. Najčastejšie klinické nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené, sú zvracanie, nechutenstvo/anorexia, letargia, intenzívne svrbenie a exkoriácie na hlave a krku, diatéza a ikterus s hepatopatiou a hematologické abnormality (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, slabá leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia alebo hemolytická anémia). Tieto vedľajšie účinky ustúpili do 7 – 45 dní po ukončení liečby tiamazolom.

K možným imunologickým nežiaducim účinkom patrí anémia, k ojedinelým účinkom patrí trombocytopénia a vytváranie krvných antinukleárných protilátok a vo veľmi výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Liečbu treba ihneď prerušiť a zvážiť náhradnú liečbu, ktorá by mala nasledovať po vhodnej dobe na zotavenie.

Po dlhobodej liečbe tiamazolom u hlodavcov sa preukázala možnosť výskytu zvýšeného rizika neoplázie štítnej žľazy, u mačiek však nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Frekvencia výskytu 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 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 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, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embryotoxické účinky tiamazolu. Bezpečnosť lieku u gravidných alebo laktujúcich mačiek nebola hodnotená. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Klinickú účinnosť tiamazolu môže znížiť súčasná liečba fenobarbitalom.

Je známe, že tiamazol znižuje pečeneňovú oxidáciu benzimidazolových liekov na odčervenie a súčasné podávanie môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Tiamazol má imunomodulačný účinok, čo treba zohľadniť pri zvažovaní očkovacích programov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na perorálne použitie.

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred chirurgickým odstránením štítnej žľazy a na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek sa odporúča počiatočná dávka 5 mg denne.

Ak je to možné, celková denná dávka by mala byť rozdelená na dve časti a podávaná ráno a večer. Tablety by sa nemali deliť.

Keď sa z praktických dôvodov preferuje dávka 5 mg tablety jedenkrát denne, je to prijateľné, i keď 2,5 mg tableta podávaná dvakrát denne môže byť z krátkodobého hľadiska účinnejšia. 5 mg tableta je tiež vhodná u mačiek, ktoré potrebujú vyššiu dávku.

Hematologický a biochemický rozbor a celkový rozbor séra T4 by sa mal urobiť pred začatím liečby a po 3, 6, 10 a 20 týždňoch a potom každé 3 mesiace. V každom z odporúčaných intervalov sledovania by mala byť dávka titrovaná podľa celkového T4 a podľa klinickej reakcie na liečbu. Úprava dávky by sa mala robiť zvyšovaním po 2,5 mg, pričom cieľom by malo byť dosiahnutie najnižšej možnej dávky.

Ak sa vyžaduje vyššie dávkovanie ako 10 mg denne, zvieratá musia byť veľmi starostlivo sledované.

Podaná dávka nesmie prekročiť 20 mg/deň.

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy by zvieratá mali byť liečené doživotne.

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

V štúdiách tolerancie na mladých zdravých mačkách sa pri dávkach do 30 mg/zviera/deň vyskytli nasledujúce klinické príznaky súvisiace s dávkou: anorexia, zvracanie, letargia, svrbenie, hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, zníženie hladín draslíka a fosforu v sére, zvýšenie hladiny horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávkovaní 30 mg/deň sa u niektorých mačiek objavili príznaky hemolytickej anémie a závažného zhoršenia klinického stavu. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u hypertyreoidných mačiek liečených dávkami do 20 mg za deň.

Nadmerné dávky môžu u hypertyreoidných mačiek vyvolávať príznaky hypotyreózy. Nie je to však pravdepodobné, pretože hypotyreóza sa spravidla upraví mechanizmami spätnej väzby. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 4.6 Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania treba zastaviť liečbu a poskytnúť symptomatickú a podpornú terapiu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antityreoidálne lieky, imidazolové deriváty obsahujúce síru.

ATCvet kód: QH03BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamazol blokuje *in vivo* biosyntézu hormónu štítnej žľazy. Primárny účinok spočíva v potlačení väzby jódu na enzým tyroidnej peroxidázy, čím zabráni katalyzovanej jodizácii tyreoglobulínu a syntéze T₃ a T₄.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Tiamazol sa pri perorálnom podávaní zdravým mačkám rýchlo a úplne absorbuje s biologickou dostupnosťou > 75 %. Medzi jednotlivými zvieratami však existujú značné rozdiely.

Maximálna hladina v plazme sa dosiahne približne 0,5 – 1 hodinu po podaní ($t_{\max} = 0,69$ h). $C_{\max}$ je v rozsahu 1,1 a 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) a polčas rozpadu je 3,3 hodín.

Distribúcia

U ľudí a potkanov je známe, že liek môže preniknúť cez placentu a koncentruje sa v štítnej žľaze plodu. Vysoká je aj miera prenosu do materského mlieka.

Predpokladá sa, že čas zotrvania lieku v štítnej žľaze je dlhší ako v plazme.

Metabolizmus a eliminácia

Metabolizmus tiamazolu u mačiek nebol preverovaný, avšak u potkanov sa tiamazol rýchlo metabolizuje v štítnej žľaze. Približne 64 % podanej dávky sa vylúči močom a iba 7,8 % trusom. na rozdiel od človeka, u ktorého je pečeň dôležitá pre metabolickú degradáciu zlúčeniny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Laktóza, monohydrát

Povidón

Sodná soľ karboxymetylškrobu A

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Magnéziumstearát

Obal:

Hypromelóza

Mikrokryštalická celulóza

Laktóza, monohydrát

Makrogol

Oxid titaničitý (E171)

Oranžová žlt' (E110)

Chinolínová žlt' (E104)

6.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 1 hliník/PVC pásik s 30 tabletami.

60 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 2 hliník/PVC pásiky, každý pásik s 30 tabletami.
120 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 4 hliník/PVC pásiky, každý pásik s 30 tabletami.
150 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 5 hliník/PVC pásikov, každý pásik s 30 tabletami.
300 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 10 hliník/PVC pásikov, každý pásik s 30 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/023/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 19/06/2014
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiafeline 5 mg filmom obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:
Thiamazolum 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet
60 tabliet
120 tabliet
150 tabliet
300 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

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

Ženy v plodnom veku a tehotné ženy musia pri manipulácii s liekom alebo s podstielkou liečených zvierat používať rukavice.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96023/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Hliník/PVC pásik s 30 tabletami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiafeline 5 mg filmom obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Thiafeline 5 mg filmom obalené tablety 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Nemecko

Lelypharma B.V
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thiafeline 5 mg filmom obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

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

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,15 mg

Oranžová žlt' FCF (E110) 0,09 mg

Chinolínová žlt' WS (E104) 0,075 mg

Oranžové bikonvexné tablety s priemerom 5,5 mm.

4. INDIKÁCIA(-E)

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek trpiacich systémovým ochorením ako napr. primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek s príznakmi autoimúnnych ochorení.

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

Nepoužívať u zvierat s poruchami krvných doštičiek a poruchami zrážania krvi (predovšetkým trombocytopeniou).

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tiamazol alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V súvislosti s dlhodobou liečbou hypertyreózy boli hlásené nežiaduce účinky. Príznaky môžu byť v mnohých prípadoch mierne a prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby. Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po vysadení lieku. Nežiaduce reakcie sú vzácne. Najčastejšie klinické nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené, sú zvracanie, nechutenstvo/anorexia, letargia, intenzívne svrbenie a exkoriácie na hlave a krku, diatéza a ikterus s hepatopatiou a hematologické abnormality (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, slabá leukopénia, agranulocytóza, trombocytopenia alebo hemolytická anémia). Tieto vedľajšie účinky ustúpili do 7 – 45 dní po ukončení liečby tiamazolom.

K možným imunologickým nežiaducim účinkom patrí anémia, k ojedinelým účinkom patrí trombocytopenia a vytváranie krvných antinukleárných protilátok a vo veľmi výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Liečbu treba ihneď prerušiť a zvážiť náhradnú liečbu, ktorá by mala nasledovať po vhodnej dobe na zotavenie.

Po dlhobodej liečbe tiamazolom u hlodavcov sa preukázala možnosť výskytu zvýšeného rizika neoplázie štítnej žľazy, u mačiek však nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

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

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

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

Cesta podania: Perorálne použitie.

Dávkovanie

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred chirurgickým odstránením štítnej žľazy a na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek sa odporúča počiatočná dávka 5 mg denne.

Ak je to možné, celková denná dávka by mala byť rozdelená na dve časti a podávaná ráno a večer. Tablety by sa nemali deliť.

Keď sa z praktických dôvodov preferuje dávkovanie dávka 5 mg tablety jedenkrát denne je to prijateľné, i keď 2,5 mg tableta podaná dvakrát denne môže byť z krátkodobého hľadiska účinnejšia. 5 mg tableta je tiež vhodná u mačiek, ktoré potrebujú vyššiu dávku.

Hematologický a biochemický rozbor a celkový rozbor séra T4 by sa mal urobiť pred začatím liečby a po 3, 6, 10 a 20 týždňoch a potom každé 3 mesiace. V každom z odporúčaných intervalov by mala byť dávka titrovaná podľa celkového T4 a klinickej reakcie na liečbu. Úprava dávky by sa mala robiť zvyšovaním po 2,5 mg, pričom cieľom by malo byť dosiahnutie najnižšej možnej dávky.

Ak sa vyžaduje vyššia dávka ako 10 mg denne, zvieratá musia byť veľmi starostlivo sledované.

Podaná dávka nesmie prekročiť 20 mg/deň.

Pri dlhobodej liečbe hypertyreózy by zvieratá mali byť liečené doživotne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Mačky musia mať neustále prístup k pitnej vode, pretože tiamazol môže spôsobovať hemokoncentráciu.

Ak je potrebná dávka vyššia ako 10 mg denne, treba zvieratá starostlivo sledovať.

Použitie lieku u mačiek s poruchou funkcie obličiek treba starostlivo zvážiť po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom. Vzhľadom na účinok, ktorý tiamazol môže mať na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, treba pozorne sledovať účinok liečby na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu existujúceho stavu.

Vzhľadom na riziko leukopénie alebo hemolytickej anémie je nutné sledovať hematologické parametre.

Každému zvieratú, ktorému príde počas liečby sa počas liečby zhorší zdravotný stav a najmä v prípade výskytu horúčky, treba odobrať vzorku krvi a vykonať bežné hematologické a biochemické vyšetrenia.

Zvieratám, ktoré majú abnormálne nízky počet neutrofilov (počet neutrofilov $<2,5 \times 10^9/l$) treba podávať profylaktické baktericídne antibakteriálne lieky a podpornú liečbu.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na tiamazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergickí na inhibitory hypertyreózy. . Tablety nelámať ani nedrviť. Ak sa rozvinú príznaky alergie, ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, sťažené dýchanie, treba ihneď vyhľadať lekára a ukázať mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tiamazol môže spôsobiť zvracanie, bolesti v oblasti podbrúšia, bolesť hlavy, horúčku, artralgiu, svrbenie a pancytopéniu. Liečba je symptomatická.

Pri manipulácii s tabletami alebo podstielkou nejest', nepiť ani nefajčiť.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s tabletami alebo podstielkou nejest', nepiť ani nefajčiť.

Po použití si umyť ruky.

Po manipulácii s podstielkou liečených zvierat si umyť ruky mydlom a vodou.

Pretože existuje podozrenie, že tiamazol je ľudský teratogén, ženy v plodnom veku a tehotné ženy musia pri manipulácii s podstielkou liečených zvierat používať rukavice.

Tehotné ženy musia pri manipulácii s liekom používať rukavice.

Gravidita, a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embryotoxické účinky tiamazolu. Bezpečnosť lieku u gravidných alebo laktujúcich mačiek nebola hodnotená. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

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

V štúdiách tolerancie na mladých zdravých mačkách sa pri dávkach do 30 mg/zviera/deň vyskytli nasledujúce klinické príznaky súvisiace s dávkou: anorexia, zvracanie, letargia, svrbenie, hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, zníženie hladín draslíka a fosforu v sére, zvýšenie hladiny horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávkovaní 30 mg/deň sa u niektorých mačiek objavili príznaky hemolytickej anémie a závažného zhoršenia klinického stavu. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u hypertyreoidných mačiek liečených dávkami do 20 mg za deň.

Nadmerné dávky môžu u hypertyreoidných mačiek vyvolávať príznaky hypotyreózy. Nie je to však pravdepodobné, pretože hypotyreóza sa spravidla upraví mechanizmami spätnej väzby. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 6 Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania treba zastaviť liečbu a poskytnúť symptomatickú a podpornú terapiu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Klinickú účinnosť tiamazolu môže znížiť súčasná liečba fenobarbitalom.

Je známe, že tiamazol znižuje pečennú oxidáciu benzimidazolových liekov na odčervenie a súčasné podávanie môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Tiamazol má imunomodulačný účinok, čo treba zohľadniť pri zvažovaní očkovacích programov.

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

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

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 PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

30 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 1 hliník/PVC pásik s 30 tabletami.

60 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 2 hliník/PVC pásiky, každý pásik s 30 tabletami.

120 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 4 hliník/PVC pásiky, každý pásik s 30 tabletami.

150 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 5 hliník/PVC pásikov, každý pásik s 30 tabletami.

300 tabliet v papierovej škatuli obsahujúcej 10 hliník/PVC pásikov, každý pásik s 30 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.