

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolum 2,5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 0,45 mg

Azorubin (E 122) 0,009 mg

Růžové potahované, bikonvexní tablety o průměru 5,5 mm.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.



4. Indikace pro použití

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickým odstraněním štítné žlázy.
Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček se systémovým onemocněním, jako je primární onemocnění jater nebo diabetes mellitus.

Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění.

Nepoužívat u zvířat s poruchami bílých krvinek, jako je neutropenie a lymfopenie.

Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a poruchami srážení krve (zejména s trombocytopenií).

Nepoužívat u březích nebo laktujících samic. Viz bod „Zvláštní upozornění: Březost a laktace“.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Thiamazol může způsobit hemokoncentraci, proto musí mít kočky vždy přístup k pitné vodě.

Pokud je nutné podávat dávku vyšší než 10 mg denně, je třeba obzvlášť pečlivě sledovat zdravotní stav zvířat.

U koček s poruchou činnosti ledvin lze veterinární léčivý přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který může

mít thiamazol na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je nutné pozorně sledovat účinek léčby na činnost ledvin, protože může dojít ke zhoršení souběžně probíhajícího onemocnění ledvin. Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie je nutno sledovat hematologické parametry. Všem zvířatům, u nichž se v průběhu léčby náhle projeví zhoršení zdravotního stavu zejména v případě výskytu horečky, je třeba odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů $<2,5 \times 10^9 / l$) je třeba léčit profylakticky baktericidními antibiotickými léčivými látkami a podat podpůrnou léčbu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na thiamazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nenakládejte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste alergičtí na thyreostatika. Tablety nelámejte ani nedrťte. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Thiamazol může způsobit zvracení, bolesti v oblasti nadbřišku, bolest hlavy, horečku, bolest kloubů, svědění a pancytopenii. Léčba je symptomatická.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s tabletou nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Po nakládání s použitou podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Jelikož existuje podezření, že thiamazol je humánním teratogenem, měly by ženy v plodném věku a těhotné ženy při nakládání s podestýlkou léčených koček používat rukavice.

Těhotné ženy by měly při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používat rukavice.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžná léčba fenobarbitalem může snižovat klinickou účinnost thiamazolu.

Thiamazol snižuje oxidaci benzimidazolových anthelmintik v játrech a při současném podávání může vést ke zvýšení jejich koncentrace v plazmě.

Thiamazol má imunomodulační účinek, s čímž je třeba počítat při zvažování vakcinačních schémat.

Předávkování:

Při studiích snášenlivosti prováděných na mladých zdravých kočkách se při dávkách až do 30 mg/zvíře/den objevily následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky jako např. neutropenie, lymfopenie, snížené hladiny draslíku a fosfátů v séru, zvýšené hladiny hořčiku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček projeví známky hemolytické anémie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou vyskytnout také u hypertyreoidních koček léčených dávkami až do 20 mg denně.

Příliš vysoké dávky mohou u hypertyreoidních koček vyvolat příznaky snížené činnosti štítné žlázy. To je však nepravděpodobné, protože hypertyreóza je obvykle korigována mechanismem negativní zpětné vazby. Viz bod Nežádoucí účinky.

Pokud dojde k předávkování, přerušte podávání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou péči.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Méně časté	Zvracení ^a ;
------------	-------------------------

(1 až 10 zvířat / 1,000 ošetřených zvířat):	anorexie ^a , nechutenství ^a , otupělost ^a ; pruritus ^{a,b} (svědění), exkoriace ^{a,b} (poškození kůže); déle trvající krvácení ^{a,c,d} ; hepatopatie ^a (onemocnění jater), ikterus ^{a,d} (žloutenka); eozinofilie ^a (zvýšený počet eozinofilů), lymfocytóza ^a (zvýšený počet lymfocytů), neutropenie ^a (nízký počet neutrofilů), lymfopenie ^a (nízký počet lymfocytů), leukopenie ^{a,e} (nízký počet bílých krvinek), agranulocytóza ^a (velmi nízký počet bílých krvinek), trombocytopenie ^{a,g,h} (nízký počet krevních destiček), hemolytická anémie ^a (snížení počtu červených krvinek).
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Antinukleární protilátky v séru ^{f,h} , anémie ^{f,h} (nízký počet červených krvinek).
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Lymfadenopatie ^{f,h} (zvětšené lymfatické uzliny).

^a Vymizí během 7–45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

^b Těžká forma. Na hlavě a na krku.

^c Znamka krvácivosti.

^d Spojená s hepatopatií.

^e Mírná.

^f Imunologický vedlejší účinek.

^g Vyskytuje se méně často jako hematologická anomálie a vzácně jako imunologický vedlejší účinek.

^h Léčbu ihned zastavte a po přiměřené době na zotavení zvažte alternativní terapii.

V souvislosti s dlouhodobou léčbou hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí účinky. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k přerušení léčby. Vážnější nežádoucí účinky většinou vymizí po ukončení léčby. V případě dlouhodobé léčby hlodavců thiamazolem bylo pozorováno zvýšené riziko vzniku neoplazie štítné žlázy, avšak u koček toto nebylo doloženo.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Cesta podání

Perorální podání

Dávkování

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyroidektomií a k dlouhodobé léčbě hypertyreózy u koček je doporučena počáteční dávka 5 mg denně.

Je-li to možné, celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě části a podávána ráno a večer.

Tablety by neměly být děleny.

Je-li z důvodu zajištění pravidelného podání léčebné dávky preferováno podání 5 mg tablety jedenkrát denně, je toto dávkování možné, i když podání 2,5 mg tablety dvakrát denně může být v krátkodobém horizontu účinnější. Tableta 5 mg je rovněž vhodná u koček, které potřebují vyšší dávku.

Před zahájením léčby a poté po 3 týdnech, 6 týdnech, 10 týdnech a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce by mělo být provedeno hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru. V každém z doporučených intervalů by měla být dávka uzpůsobena podle celkového T4 a klinické reakce na léčbu. Úpravu dávky je třeba provádět v přírůstcích po 2,5 mg, přičemž cílem by mělo být dosažení nejnižší možné dávky.

Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg denně, zvířata musí být velmi pečlivě sledována.

Podaná dávka nesmí překročit 20 mg/den.

U dlouhodobé léčby hypertyreózy by zvířata měla být léčena celoživotně.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/042/14-C

30 tablet v kartónové krabičce obsahující 1 hliníkový/PVC strip s 30 tabletami.

60 tablet v kartónové krabičce obsahující 2 hliníkové/PVC stripy, každý strip s 30 tabletami.
120 tablet v kartónové krabičce obsahující 4 hliníkové/PVC stripy, každý strip s 30 tabletami.
150 tablet v kartónové krabičce obsahující 5 hliníkových/PVC stripů, každý strip s 30 tabletami.
300 tablet v kartónové krabičce obsahující 10 hliníkových/PVC stripů, každý strip s 30 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Německo

Lelypharma B.V
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace