

NAVODILO ZA UPORABO

Felimazole 2,5 mg obložene tablete za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felimazole 2,5 mg obložene tablete za mačke

tiamazol (metimazol)

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 tableta vsebuje:

Učinkovina: tiamazol (metimazol) 2,5 mg.

Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171); eritrozin (E127); natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)

Sladkorno obložene bikonveksne tablete, rožnate barve.

4. INDIKACIJE

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah pred kirurško tiroidektomijo.

Za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sistemske bolezni kot je primarna bolezen jeter ali sladkorna bolezen.

Ne uporabite pri mačkah, ki kažejo znake avtoimunske bolezni.

Ne uporabite pri živalih z motnjami belih krvnih celic, kot sta nevtropenija in limfopenija.

Ne uporabite pri živalih z motnjami trombocitov in koagulopatijami (še posebej ne pri trombocitopeniji).

Ne uporabite pri mačkah v primeru preobčutljivosti na tiamazol ali na pomožno snov, polietilen glikol.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Prosimo glejte poglavje »Posebna opozorila«.

6. NEŽELENI UČINKI

O neželenih učinkih so poročali po dolgotrajni uporabi za kontrolo hipertiroidizma. V številnih primerih so lahko znaki blagi in prehodni ter niso razlog za ukinitve zdravljenja. Bolj resni učinki so večinoma reverzibilni, ko se z dajanjem zdravila prekine.

Neželeni učinki so občasni. Najbolj pogosti klinični neželeni učinki o katerih poročajo vključujejo bruhanje, izgubo apetita/anoreksijo, letargijo, hudo srbečico in odrgnine na glavi in vratu, nagnjenost h krvavitvam in zlatenico v povezavi s hepatopatijo ter hematološke nepravilnosti (eozinofilija, limfocitoza, nevtropenija, limfopenija, blaga levkopenija, agranulocitoza, trombocitopenija ali hemolitična anemija). Ti neželeni učinki minejo 7 - 45 dni po prekinitvi zdravljenja s tiamazolom.

Možni imunološki neželeni učinki vključujejo anemijo z redkimi neželenimi učinki, ki vključujejo trombocitopenijo in serumska protijedna protitelesa ter zelo redko limfadenopatijo.

Zdravljenje je treba takoj prekiniti in po ustreznem obdobju okrevanja razmisliti o uvedbi alternativnega zdravljenja.

Pri glodalcih se je po dolgotrajnem zdravljenju s tiamazolom pojavilo večje tveganje za razvoj neoplazije v ščitnici, vendar za mačke ni razpoložljivih podatkov.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za peroralno dajanje.

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah pred kirurško tiroidektomijo in za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah je priporočen začetni odmerek 5 mg na dan. Če je le mogoče naj se celotni dnevni odmerek razdeli na dva odmerka in se daje zjutraj in zvečer. Tablet se ne sme deliti.

V določenih primerih je sprejemljivo enkrat dnevno odmerjanje s 5 mg tableto, v kolikor je tako odmerjanje za posamezen primer primernejše, čeprav je lahko dajanje 2,5 mg tablete dvakrat dnevno kratkoročno učinkovitejše. 5 mg tableta je primerna tudi za mačke, ki potrebujejo višje odmerke.

Hematološke in biokemijske preiskave ter določitev celokupnega T4 v serumu je treba opraviti pred začetkom zdravljenja in 3 tedne, 6 tednov, 10 tednov ter 20 tednov po začetku zdravljenja in potem vsake 3 mesece. Ob vsakem priporočenem intervalu spremljanja je treba odmerek titrirati do učinka glede na vrednosti celokupnega T4 in glede na klinični odziv na zdravljenje. Odmerek se mora prilagajati postopoma po 2,5 mg s ciljem, da se doseže najnižji še učinkovit odmerek.

Še posebej skrbno je treba spremljati živali, ki potrebujejo odmerek, ki presega 10 mg na dan.

Odmerek ne sme presegati 20 mg/dan.

Pri dolgotrajnem zdravljenju hipertiroidizma je treba žival zdraviti vse življenje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Sledite navodilom za odmerjanje in terminom kontrolnih obiskov, kot vam svetuje lečeči veterinar.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi in škatli po EXP.

Vsebnik za tablete: Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Pretisni omot: Pretisne omote shranjujte v škatli.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Še posebej skrbno je treba spremljati živali, ki potrebujejo odmerek, ki presega 10 mg na dan.

Uporaba zdravila pri mačkah z motnjami v delovanju ledvic mora biti v skladu z natančno oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Tiamazol lahko zniža hitrost glomerulne filtracije, zato je treba pozorno spremljati učinek terapije na ledvično funkcijo, saj lahko pride do poslabšanja že obstoječe osnovne bolezni.

Zaradi tveganja za razvoj levkopenije ali hemolitične anemije je treba opravljati hematološke preiskave.

Če žival med zdravljenjem nenadoma pokaže znake slabega počutja, še posebej če postane febrilna, ji je potrebno vzeti vzorec krvi in opraviti rutinske hematološke in biokemijske preiskave. Živali, ki imajo nevtropenijo (število nevtrofilcev $<2,5 \times 10^9/L$) je treba preventivno zdraviti z baktericidnim protibakterijskim zdravilom in podporno terapijo.

Tiamazol lahko povzroči hemokoncentracijo zato morajo mačke vedno imeti dostop do vode.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Tiamazol lahko povzroči bruhanje, epigastrični distres, glavobol, povišano telesno temperaturo, artralgijsko, srbež in pancitopenijo. Zdravljenje je simptomatsko.

Po rokovanju z nastiljem mačjega stranišča, ki ga uporabljajo zdravljene živali, si umijte roke z milom in vodo.

Pri rokovanju s tabletami ali uporabljenim nastiljem ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Ne rokujte s tem zdravilom, če ste alergični na antitiroidna zdravila (tirostatike).

Če se razvijejo simptomi alergije, kot so kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodila za uporabo ali ovojnino zdravniku.

Tablet ne smete prelomiti ali zdrobiti.

Ker obstaja sum, da je tiamazol humani teratogen, morajo ženske v rodni dobi nositi rokavice, če rokujejo z nastiljem zdravljenih mačk.

Nosečnice morajo pri rokovanju z zdravilom nositi rokavice.

Uporaba v obdobju brejosti ali laktacije

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših so bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki tiamazola. Varnost zdravila ni bila ocenjena pri mačkah v obdobju brejosti ali laktacije. Ne uporabite pri samicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Če se vaša mačka zdravi s katerikoli drugim zdravilom se pred uporabo zdravila Felimazol posvetujte z veterinarjem.

Sočasno zdravljenje s fenobarbitalom lahko zmanjša klinično učinkovitost tiamazola.

Znano je, da tiamazol zmanjšuje hepatično oksidacijo antiparazitikov, ki vsebujejo benzimidazol, kar lahko pri sočasnem dajanju vodi do povečanja njihovih koncentracij v plazmi.

Tiamazol deluje imunomodulatorno, kar je treba upoštevati pri določanju programov cepljenja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V študijah o toleranci pri mladih zdravih mačkah so se pri odmerkih do 30 mg/žival/dan pojavili naslednji z velikostjo odmerka povezani klinični znaki: anoreksija, bruhanje, letargija, srbež ter

hematološke in biokemijske motnje kot so nevtropenija, limfopenija, znižane vrednosti kalija in fosforja v serumu, povišane vrednosti magnezija in kreatinina ter pojav protijedrnih protiteles. Pri odmerku 30 mg/dan so se pri nekaterih mačkah pojavili znaki hemolitične anemije in hudo poslabšanje kliničnega stanja. Nekateri od teh znakov se lahko pojavijo tudi pri hipertiroidnih mačkah zdravljenih z odmerki do 20 mg na dan. Preveliki odmerki lahko pri hipertiroidnih mačkah povzročijo znake hipotiroidizma. Kar pa je malo verjetno saj se hipotiroidizem običajno popravlja z mehanizmom negativne povratne zveze. Prosimo glejte poglavje »Neželeni učinki«.

Če pride do prevelikega odmerjanja prekinite zdravljenje in nudite simptomatsko in podporno terapijo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

28. 5. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za zdravljenje živali.

Na veterinarski recept.

Vsebnik po 100 tablet.

Pakiranje pretisnih omotov s 100 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.