

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Jméno: Lindopharm GmbH
Adresa: Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Německo

Jméno: Lelypharma B.V.
Adresa: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky
Thiamazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 0,15 mg
Oranžová žlut' (E 110) 0,09 mg
Chinolinová žlut' (E 104) 0,075 mg

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

4. INDIKACE

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 autoimunitních 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 koček.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na thiamazol nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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. Nežádoucí účinky jsou neobvyklé. Nejvíce časté hlášené klinické nežádoucí účinky jsou zvracení, nechutenství/anorexie, otupělost, silné svědění a poškození kůže na hlavě a krku, zvýšený sklon ke krvácení a žloutenka spojená s hepatopatií a hematologickými anomáliemi (eozinofilie, lymfocytóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie). Tyto nežádoucí účinky vymizí během 7-45 dnů po skončení léčby thiamazolem.

Mohou se objevit možné imunologické vedlejší účinky včetně anémie, se vzácnými vedlejšími účinky jako trombocytopenie a antinukleární protilátky v séru, a velmi vzácně lymfadenopatie. Léčbu ihned zastavte a po přiměřené době na zotavení zvažte alternativní terapii.

V případě dlouhodobé léčby hlodavců thiamazolem bylo pozorováno zvýšené riziko vzniku neoplazie štítné žlázy, avšak u koček toto nebylo doloženo.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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, 6, 10 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 titrována 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kočky musí mít vždy přístup k pitné vodě, protože thiamazol může způsobit hemokoncentraci.

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

U koček s poruchou činnosti ledvin přípravek použít pouze po zvážení poměru 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Nemanipulujte s 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 manipulaci s tabletou nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Po manipulaci 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 manipulaci s podestýlkou léčených koček používat rukavice.

Těhotné ženy by měly při manipulaci s přípravkem používat rukavice.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a myších prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích a laktujících koček. Nepoužívat u březích nebo laktujících samic.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

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 hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček projevily známky hemolytické anemie 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 6. Nežádoucí reakce.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžná léčba fenobarbitalem může snižovat klinickou účinnost thiamazolu.

Je známo, že thiamazol snižuje oxidaci benzimidazolových anthelmintik v játrech a při současném podávání může vést ke zvýšení jejich koncentrací v plazmě.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

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

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení (velikost)

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.

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