

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Jádro tablety:	
Monohydrát laktosy	
Povidon	
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Magnesium-stearát	
Obal tablety:	
Hypromelosa	
Mikrokrytalická celulóza	
Monohydrát laktosy	
Makrogol	
Oxid titaničitý (E 171)	0,15 mg
Oranžová žluť (E 110)	0,09 mg
Chinolínová žluť (E 104)	0,075 mg

Oranžové potahované bikonvexní tablety o průměru 5,5 mm.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 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 3.7.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 nedrtěte. 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1,000 ošetřených zvířat):	Zvracení ^a ; anorexie ^a , nechutenství ^a , otupělost ^a ; pruritus ^{a,b} , odlupování kůže ^{a,b} ; déle trvající krvácení ^{a,c,d} ; hepatopatie ^a , žloutenka ^{a,d} ; eozinofilie ^a , lymfocytóza ^a , neutropenie ^a , lymfopenie ^a , leukopenie ^{a,e} , agranulocytóza ^a , trombocytopenie ^{a,g,h} , hemolytická anémie ^a .
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Antinukleární protilátky v séru ^{f,h} , anémie ^{f,h} .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Lymfadenopatie ^{f,h} .

^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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 projeví 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 3.6 Nežádoucí účinky.

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH03BB02

4.2 Farmakodynamika

Thiamazol blokuje *in vivo* biosyntézu hormonu štítné žlázy. Jeho primárním účinkem je inhibice vazby jódu na enzym peroxidázu štítné žlázy. Tak zabraňuje katalytické jodaci tyreoglobulinu i syntéze T₃ a T₄.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po perorálním podání zdravým kočkám se thiamazol rychle a kompletně vstřebá. Biologická dostupnost je >75%. Mezi jednotlivými zvířaty však existují značné rozdíly.

Maximální hladina v plasmě je dosažena asi 0,5-1 hodinu po podání ($T_{\max} = 0,69$ hodiny). $C_{\max}$ je mezi 1,1 a 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (1,78 $\mu\text{g/ml}$) a poločas eliminace je 3,3 hodiny.

Distribuce

Je známo, že u člověka a u potkana může tato léčivá látka prostupovat placentou a dále se koncentruje ve štítné žláze plodu. Ve vysoké míře přechází také do mateřského mléka.

Předpokládá se, že doba setrvání této léčivé látky ve štítné žláze je delší než v plasmě.

Metabolismus a vylučování

Metabolismus thiamazolu u koček nebyl studován, u potkanů se však thiamazol rychle metabolizuje ve štítné žláze. Asi 64% podané dávky se vylučuje v moči a pouze 7,8% se vylučuje trusem na rozdíl od člověka, kde jsou pro metabolickou degradaci této látky důležitá játra.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 6. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).