

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Thiafeline vet 2,5 mg tabletki powlekane dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Rdzeń tabletki:	
Laktoza jednowodna	
Powidon	
Skrobi glikolan sodu typ A	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	
Otoczka:	
Hypromeloza	
Celuloza mikrokryształiczna	
Laktoza jednowodna	
Makrogol	
Tytanu dwutlenek (E171)	0,45 mg
Karmioizyna (E122)	0,009 mg

Różowe tabletki powlekane, dwuwypukłe o średnicy 5,5 mm.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed tyroidektomią chirurgiczną.

Do długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobą układu, taką jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.

Nie stosować u kotów z objawami choroby autoimmunologicznej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami płytek krwi i koagulopatiami (zwłaszcza małopłytkowością).
Nie stosować u samic w ciąży i w okresie laktacji. Patrz punkt 3.7.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ponieważ tiamazol może powodować hemokoncentrację, koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

Jeśli stosowane jest powyżej 10 mg na dobę, należy szczególnie starannie monitorować takie zwierzęta.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów z dysfunkcją nerek powinno podlegać starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii. Z powodu działania, jakie tiamazol może wywierać na zmniejszenie wielkości przesączania kłębuszkowego, należy dokładnie monitorować wpływ leczenia na czynność nerek, ponieważ może wystąpić pogorszenie choroby podstawowej.

Należy monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka wystąpienia leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.

Od każdego zwierzęcia, które w trakcie terapii nagle poczuje się źle, zwłaszcza jeśli ma gorączkę, należy pobrać próbkę krwi w celu wykonania rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych. Zwierzęta z neutropenią (liczba neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) należy leczyć profilaktycznie lekami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriobójczym i stosować leczenie wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie pracować z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w przypadku uczulenia na produkty przeciwtarczycowe. Tabletek nie łamać ani nie rozgniatać. Po wystąpieniu objawów uczulenia, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Tiamazol może powodować wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu, ból głowy, gorączkę, ból stawów, świąd i pancytopenię. Leczenie jest objawowe.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu podczas pracy z tabletką lub użytym opakowaniem.

Umyć ręce po użyciu.

Umyć ręce wodą z mydłem po kontakcie z zawartością kuwet wykorzystywaną przez leczone zwierzęta.

Ponieważ podejrzewa się, że tiamazol jest lekiem o działaniu teratogennym u ludzi, kobiety w wieku rozrodczym i kobiety w ciąży powinny nosić rękawice podczas kontaktu z zawartością kuwet leczonych kotów.

Kobiety w ciąży powinny nosić rękawice podczas pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ^a ; Jadłowstręt ^a , brak apetytu ^a , letarg ^a ; Świąd ^{a,b} , otarcia skóry ^{a,b} ; Przedłużone krwawienie ^{a,c,d} ; Hepatopatia ^a , żółtaczką ^{a,d} ; Eozynofilia ^a , limfocytoza ^a , neutropenia ^a , limfopenia ^a , leukopenia ^{a,e} , agranulocytoza ^a , małopłytkowość ^{a,g,h} , anemia hemolityczna ^a .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przeciwciała przeciwjądrowe w surowicy ^{f,h} , niedokrwistość ^{f,h} .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Limfadenopatia ^{f,h} .

^a Ustępują w ciągu 7-45 dni od momentu zakończenia terapii tiamazolem.

^b Silne. Na głowie i szyi.

^c Objaw skazy krwotocznej.

^d Powiązana z hepatopatią.

^e Nieznaczną.

^f Immunologiczne zdarzenie niepożądane.

^g Występuje niezbyt często jako hematologiczne zdarzenie niepożądane i rzadko jako immunologiczne zdarzenie niepożądane.

^h Należy niezwłocznie przerwać leczenie i rozważyć alternatywną terapię po odpowiednim okresie na wyzdrowienie.

Zgłaszano występowanie zdarzeń niepożądanych po długoterminowym leczeniu nadczynności tarczycy. W wielu przypadkach objawy mogą być łagodne i przejściowe i mogą nie stanowić przyczyny przerwania leczenia. Poważniejsze zdarzenia niepożądane są głównie odwracalne po przerwaniu podawania produktu.

Po długoterminowym leczeniu tiamazolem u gryzoni wykazano występowanie zwiększonego ryzyka powstawania nowotworu w tarczycy, ale brak jest dowodów u kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne tiamazolu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów w czasie ciąży lub w okresie laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic w ciąży i w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne leczenie fenobarbitem może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Wiadomo, że tiamazol zmniejsza oksydację wątrobową leków przeciwpasożytniczych, benzimidazolu i może prowadzić do zwiększenia ich stężenia w osoczu w przypadku jednoczesnego podawania.

Tiamazol ma działanie immunomodulacyjne, dlatego należy wziąć to pod uwagę podczas rozważania programów szczepienia.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed tyroidektomią chirurgiczną i do długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy u kotów zalecana dawka początkowa to 5 mg na dobę.

W miarę możliwości całkowita dawka dobową powinna być podzielona na dwie i podawana rano i wieczorem. Tabletek nie należy dzielić.

Jeśli z przyczyn związanych z przestrzeganiem zaleceń preferowane jest dawkowanie raz na dobę, podawanie tabletki 5 mg jest dopuszczalne, chociaż tabletki 2,5 mg podawane dwa razy na dobę może być bardziej skuteczna w krótkim czasie. Tabletki 5 mg nadaje się również dla kotów wymagających większych dawek.

Przed rozpoczęciem leczenia i po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach, następnie co 3 miesiące należy badać parametry hematologiczne, biochemiczne i całkowite stężenie T4 w surowicy. Podczas każdego zalecanego odstępu czasowego monitorowania, dawkę należy dostosować stopniowo zgodnie z całkowitym stężeniem T4 i odpowiedzią kliniczną na leczenie. Dawkę należy dostosowywać o 2,5 mg, a celem powinno być uzyskanie najniższej możliwej dawki.

Jeśli wymagane jest powyżej 10 mg na dobę, należy szczególnie starannie monitorować zwierzęta. Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg/dobę.

W celu długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy zwierzę należy leczyć do końca życia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach tolerancji u młodych zdrowych kotów wystąpiły następujące, związane z dawką objawy kliniczne przy dawkach do 30 mg/zwierzę/dobę: jadłowstręt, wymioty, apatia, świąd i nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, zmniejszenie stężenia potasu i fosforu w surowicy, zwiększenie stężenia magnezu i kreatyniny i występowanie przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg/dobę niektóre koty wykazywały objawy niedokrwistości hemolitycznej i ciężkie pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą występować również u kotów z nadczynnością tarczycy przy dawkach do 20 mg na dobę. Nadmierne dawki u kotów z nadczynnością tarczycy mogą prowadzić do objawów niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zazwyczaj korygowana przez mechanizmy ujemnego sprzężenia zwrotnego. Patrz punkt 3.6: Zdarzenia niepożądane.

W przypadku przedawkowania należy przerwać terapię i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH03BB02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tiamazol działa poprzez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy *in vivo*. Głównym działaniem jest zahamowanie wiązania jodku z enzymem peroksydazy tarczycowej, tym samym zapobiegając katalizowanej jodynacji tyreoglobuliny i syntezie T₃ i T₄.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym zdrowym kotom tiamazol jest szybko i całkowicie wchłaniany z dostępnością biologiczną >75%. Jednak występuje znaczna zmienność między zwierzętami.

Szczytowe stężenie w osoczu występuje około 0,5-1 godziny po podaniu dawki (T_{max} = 0,69 godz.). C_{max} wynosi między 1,1 i 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml), a okres półtrwania wynosi 3,3 godz.

Dystrybucja

Z obserwacji u ludzi i szczurów wiadomo, że lek może przenikać przez łożysko i gromadzi się w tarczycy płodu. Występuje również wysoki wskaźnik przenikania do mleka. Czas przebywania leku w tarczycy jest uznawany za dłuższy niż w osoczu.

Metabolizm i wydalanie

Nie badano metabolizmu tiamazolu u kotów, jednak u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany w tarczycy. Około 64% podanej dawki jest wydalane w moczu, a tylko 7,8% w kale. Inaczej niż u ludzi, u których wątroba jest ważna w degradacji metabolicznej związku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

30 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 1 blister Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

60 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 2 blistry Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

120 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 4 blistry Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

150 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 5 blistrów Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

300 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 10 blistrów Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2509/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 04/01/2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).