

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Felimazole 1,25 mg обвити таблетки за котки

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Thiamazole 1,25 mg

Помощни вещества:

Титанов диоксид (E171) 0,51 mg

Диспергиран Понсо 4R лак (E124) 1,35 mg

Червени, захарно-обвити, двойно изпъкнали таблетки с диаметър 5,5 mm.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.



4. Показания за употреба

За стабилизиране на хипертиреоидизъм при котки преди хирургична тиреоидектомия.

За дългосрочно третиране на котешки хипертиреоидизъм.

5. Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от системно заболяване, като първично чернодробно заболяване или захарен диабет.

Да не се използва при котки, показващи признаци на автоимунно заболяване.

Да не се използва при животни с нарушения на белите кръвни клетки, като неутропения и лимфопения.

Да не се използва при животни с плателетни аномалии и коагулопатии (особено тромбоцитопения).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни (моля, вижте „Специални предупреждения: Бременност и лактация“).

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ако се изискват повече от 10 mg на ден, животните трябва да бъдат наблюдавани особено внимателно.

При котки с бъбречна дисфункция ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само след внимателна преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Поради ефекта, който тиамазолът може да има върху намаляването на скоростта на гломерулната филтрация, ефектът на терапията върху бъбречната функция трябва да се следи внимателно, тъй като може да доведе до влошаване на общото състояние.

Хематологичните изследвания трябва да се проследяват задължително поради риск от левкопения или хемолитична анемия.

От всяко животно, което внезапно прояви неразположение по време на терапията, особено ако е фебрилно, трябва да се вземе кръвна проба за рутинни хематологични и биохимични изследвания. Животни с неутропения (брой на неутрофилите $< 2,5 \times 10^9/l$) трябва да бъдат лекувани с профилактични антибактериални средства с бактерицидно действие и поддържаща терапия. Тъй като тиамазолът може да причини хемоконцентрация, котките винаги трябва да имат достъп до вода за пиене.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тиамазолът може да причини повръщане, епигастричен дистрес, главоболие, треска, артралгия, сърбеж и панцитопения. Лечението е симптоматично.

Измийте ръцете си с вода и сапун след работа с отпадъци, използвани от третираните животни. Не поглъщайте храна и напитки, и не пушете докато работите с таблетката или използваните отпадъци.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако сте алергичен(а) към антитиреоидни продукти. При поява на алергични симптоми, като кожен обрив, подуване на лицето, устните или очите, или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не чупете и не смачквайте таблетките.

Тъй като тиамазолът е предполагаем човешки тератоген, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жените в детеродна възраст и бременните жени, когато се работи с ветеринарният лекарствен продукт и при почистване на отпадъци от третираните котки.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки са доказали тератогенност и ембриотоксичност на тиамазол. Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е оценена при бременни или лактиращи котки. Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ако котката Ви се лекува с друг ветеринарен лекарствен продукт, посъветвайте се с Вашия ветеринарен лекар преди употребата на този ветеринарен лекарствен продукт.

Едновременното лечение с фенобарбитал може да намали клиничната ефикасност на тиамазол. Известно е, че тиамазолът намалява чернодробното окисление на бензимидазолите за обезпаразитяване и може да доведе до повишаване на плазмените им концентрации, когато се прилага едновременно.

Тиамазолът има имуномодулаторен ефект и това трябва да се има предвид при разглеждане на програмите за ваксиниране.

Предозиране:

При проучвания за поносимост при млади здрави котки се наблюдават следните дозозависими клинични признаци при дози до 30 mg/животно/ден: анорексия, повръщане, летаргия, сърбеж и хематологични и биохимични аномалии като неутропения, лимфопения, намалени нива на серумния калий и фосфор, повишени нива на магнезий и креатинин и поява на антиядрени антитела. При доза от 30 mg/ден някои котки показват признаци на хемолитична анемия и тежко клинично влошаване. Някои от тези признаци може да се появят и при хипертиреоидни котки, лекувани с дози до 20 mg/ден.

Завишените дози при хипертиреоидните котки може да доведат до признаци на хипотиреоидизъм. Това обаче е малко вероятно, тъй като хипотиреоидизмът обикновено се коригира чрез механизми за отрицателна обратна връзка. Моля, вижте точка „Неблагоприятни реакции“.

Ако настъпи предозиране, спрете лечението и веднага се свържете с Вашия ветеринарен лекар. Приложете симптоматична и поддържаща терапия.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ^a ; Анорексия ^a , загуба на апетит ^a , отслабване ^a , летаргия ^a ; Сърбеж ^{a,б} , екскориация ^{a,б} (самонараняване); Продължително кървене ^{a,в,г} ; Хепатопатия ^а (чернодробно заболяване), жълтеница ^{a,г} ; Еозинофилия ^а (увеличен брой еозинофили), лимфоцитоза ^а (по-високо от нормалното ниво на лимфоцитите), неутропения ^а (ниски нива на неутрофили), лимфопения ^а (ниски нива на лимфоцити), левкопения ^{а,д} (ниски нива на бели кръвни клетки), агранулоцитоза ^а (много ниско ниво на бели кръвни клетки), тромбоцитопения ^{а,ж,з} (нисък брой тромбоцити), хемолитична анемия ^а (намален брой червени кръвни клетки).
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Серумни антиядрени антитела ^{е,з} , анемия ^{е,з} (ниски нива на червени кръвни клетки).
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Лимфаденопатия ^{е,з} (уголемени лимфни възли).

^a Изчезва в рамките на 7-45 дни след преустановяване на лечението с тиамазол.

^б Тежка. По главата и шията.

^в Признак на хеморагична диатеза.

^г Свързана с хепатопатия.

^д Лека.

^е Имунологична неблагоприятна реакция.

^ж Възниква нечесто като хематологична аномалия и рядко като имунологична неблагоприятна реакция.

^з Лечението трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативна терапия след подходящ период на възстановяване.

Съобщава се за неблагоприятни реакции след продължителен контрол на хипертиреозидизма. В много случаи признаците могат да бъдат леки и преходни и не са причина за спиране на лечението. По-сериозните реакции са обратими главно след като лечението е спряно. След продължително лечение с тиамазол при гризачи е установен повишен риск от неоплазия в щитовидната жлеза, но няма данни за котки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска агенция по безопасност на храните

Уебсайт: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За стабилизиране на хипертиреозидизъм при котки преди хирургичната тиреоидектомия и за дългосрочното третиране на котешки хипертиреозидизъм, препоръчаната начална доза е 5 mg на ден.

Където е възможно, общата дневна доза трябва да бъде разделена на два приема и да се прилага сутрин и вечер. Таблетките не трябва да се разполовяват.

Ако по преценка се препоръчва еднократно дневно прилагане на таблетка от 5 mg, това е допустимо, въпреки че таблетката от 2,5 mg, прилагана два пъти дневно, може да бъде по-ефикасна в краткосрочен план. Таблетката от 5 mg също е подходяща за котки, при които са необходими по-високи дози.

1,25 mg таблетки са предназначени за употреба при котки, които се нуждаят от особено малки дози тиамазол, и за подпомагане на коригирането на дозата.

Хематологичните и биохимичните показатели, както и общият серумен T_4 трябва да се проследяват преди започване на лечението на 3-та, 6-та, 10-та, 20-та седмица, а след това на всеки 3 месеца. Във всеки препоръчителен интервал за наблюдение дозата трябва да се титрира за ефект съобразно общия T_4 и клиничния отговор към лечението. Корекциите на дозата трябва да се правят на стъпки с таблетка от 2,5 mg, като целта е да се постигне възможно най-ниската доза.

Ако се изискват повече от 10 mg на ден, животните трябва да бъдат наблюдавани особено внимателно.

Прилаганата доза не трябва да надвишава 20 mg на ден.

За дългосрочното третиране на хипертиреозидизъм при котки, продуктът трябва да се прилага до края на живота им.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Спазвайте указанията за дозиране и контролните прегледи, препоръчани от Вашия ветеринарен лекар.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху контейнера/блистера и картона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Контейнер: Да се съхранява първичната опаковка плътно затворен с цел предпазване от влага.

Да се съхранява първичната опаковка във външната опаковка.

Блистер: Да се съхраняват блистерните ленти във външната опаковка.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Nº 0022-2941

Размери на опаковката:

Контейнер: Картонена кутия с контейнер от 100 таблетки.

Блистер: Картонена кутия с 4 блистерни ленти. Всяка блистерна лента съдържа 25 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531AE Bladel

The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Хърватия

Допълнително за XI
Dales Pharmaceuticals Limited
Shaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Обединеното кралство

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"АСКЛЕП-ФАРМА ООД"
гр. София 1324, ж.к. "Люлин - 7", бл. 711А
магазин 3, Република България
Тел: +359 888837191

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV