

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolum: 5 mg

Pomocná látka:

Natrium-benzoát (E 211) 1,5 mg

Našedlý až světle žlutý neprůhledný roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií.
Dlouhodobá léčba hypertyreózy koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček s onemocněním jater nebo diabetes mellitus.
Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění, např. anémie, více zanícených kloubů, kožní vředy a krusty.
Nepoužívat u zvířat s poruchami tvorby bílých krvinek (neutropenií nebo lymfopenií). Možné příznaky: letargie a zvýšená náchylnost k infekci. Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a srážení krve (zejména trombocytopenií). Možné příznaky: podlitiny a nadměrné krvácení ran.
Nepoužívat u samic březích a v laktaci.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

K dalšímu posílení stabilizace hypertyroidního pacienta je třeba denně dodržovat stejný rozvrh krmení a dávkování přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kočkám je nutno zajistit stálý přístup k pitné vodě.

Informujte veterinárního lékaře, pokud má kočka problémy s ledvinami.

Pokud bude kočka během léčby náhle vypadat nezdravě, zejména pokud se přitom objeví vysoká teplota, zajistěte co nejdříve vyšetření veterinárním lékařem a odebrání krve na rutinní hematologické testy.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Při dávkách převyšujících 10 mg thiamazolu na den je nutné zvířata zvlášť pečlivě sledovat.

Při použití veterinárního léčivého přípravku u koček s renální dysfunkcí je nutné pečlivě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k možnému tlumivému účinku thiamazolu na glomerulární filtraci je třeba pečlivě sledovat funkci ledvin, aby nedošlo ke zhoršení základního poškození ledvin.

Kvůli riziku leukopenie a hemolytické anémie je třeba pečlivě sledovat hematologické parametry před zahájením léčby a těsně poté.

Pokud bude mít zvíře během léčby náhle nezdravý vzhled, zejména doprovázený horečkou, je nutno odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické testy. Při neutropenii (počet neutrofilů $<2,5 \times 10^9/l$) je třeba profylakticky nasadit antibiotika a podpůrnou léčbu.

Pokyny k monitoraci naleznete v bodu „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“ této příbalové informace.

Protože thiamazol může způsobovat zahušťování krve, je kočkám nutno zajistit stálý přístup k pitné vodě.

U koček s hypertyreózou jsou běžné gastrointestinální obtíže, které mohou narušovat úspěšnost perorální léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na thiamazol nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se objeví příznaky alergie jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí. Zabraňte kontaktu s očima včetně kontaktu kontaminovaných rukou s očima. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po podání veterinárního léčivého přípravku a manipulaci se zvratky nebo podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem. Potřísněnou pokožku ihned omyjte.

Thiamazol může způsobit gastrointestinální potíže, bolesti hlavy, horečku, bolesti kloubů, svědění a pancytopenii (pokles hladiny krvinek a krevních destiček).

Zabraňte požití nebo kontaktu s pokožkou včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po podání otřete zbytky veterinárního léčivého přípravku ze špičky dávkovací stříkačky papírovým kapesníčkem. Kontaminovaný kapesníček ihned zlikvidujte.

Použitou stříkačku skladujte spolu s veterinárním léčivým přípravkem v původní krabici.

Jelikož existuje podezření, že thiamazol je humánním teratogenem, musí ženy v reprodukčním věku při podávání veterinárního léčivého přípravku nebo při nakládání s podestýlkou/zvratky ošetřených koček, nosit nepropustné jednorázové rukavice.

Pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte o početí, nepodávejte veterinární léčivý přípravek ani nenakládejte s podestýlkou/zvratky ošetřených koček.

Březost a laktace:

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

Další informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní a embryotoxický účinek thiamazolu. U koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

U člověka a potkana může přípravek pronikat přes placentu a hromadit se ve štítné žláze plodu.

Přípravek je také velmi rychle přenášen do mateřského mléka.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud kočka dostává jiné léky nebo má jít na očkování.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

Thiamazol tlumí oxidaci benzimidazolových antihelmintik v játrech a při současném podávání může způsobit nárůst jejich plazmatické koncentrace.

Thiamazol má imunomodulační účinky, proto je třeba tuto skutečnost vzít v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

Předávkování:

Pokud máte dojem, že jste kočce podali nadměrnou dávku léku (tj. došlo k předávkování), další podávání přípravku zastavte a obraťte se na veterinárního lékaře, který může zajistit symptomatickou a podpůrnou péči.

Příznaky předávkování naleznete v bodu „Nežádoucí účinky“ této příbalové informace.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

V tolerančních testech u mladých zdravých koček se při dávkách 30 mg thiamazolu na zvíře a den objevily tyto příznaky úměrné dávce: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické abnormality (neutropenie, lymfopenie, snížení hladiny sérového draslíku a fosforu, zvýšení hladiny hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek). Některé kočky při dávce 30 mg thiamazolu na den jeví známky hemolytické anémie a došlo u nich k závažnému klinickému zhoršení. Některé z těchto příznaků se u hypertyroidních koček mohou objevit i v dávkách do 20 mg thiamazolu denně.

Nadměrné dávky mohou u hypertyroidních koček způsobit známky hypotyreózy. Není to však pravděpodobné, protože obvykle dojde ke korekci pomocí mechanismu negativní zpětné vazby. Další informace naleznete v bodu „Nežádoucí účinky“ této příbalové informace.

Dojde-li k předávkování, ukončete léčbu a zajistěte symptomatickou a podpůrnou péči.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kočky.

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

- Zvracení¹;
- Anorexie¹, Nechutenství¹, Letargie¹;
- Svědění^{1,2}, Exkoriace^{1,2} (sebetauma)
- Prodloužené krvácení^{1,3,4};
- Ikterus^{1,4} (žloutenka), Hepatopatie¹ (onemocnění jater);
- Eosinofilie¹ (zvýšené počty eozinofilů), Lymfocytóza¹ (zvýšené počty lymfocytů), Neutropenie¹ (snížené počty neutrofilů), Lymfopenie¹ (snížené počty lymfocytů), Leukopenie¹ (mírná) (nízké hladiny bílých krvinek), Agranulocytóza¹ (výrazně nízké hladiny bílých krvinek),
- Trombocytopenie^{1,5,6} (snížené množství krevních destiček), Hemolytická anémie¹ (snížení počtu červených krvinek).

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Autoimunitní porucha (anti-nukleární protilátky v séru)^{5,7}.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Lymfadenopatie^{5,7} (zvětšené lymfatické uzliny),
- Anémie^{5,7} (nízké hladiny červených krvinek).

- ¹ Vymizí během 7–45 dní po ukončení léčby thiamazolem.
- ² Silné a na hlavě a krku.
- ³ Znamka krvácející diatézy.
- ⁴ Při hepatopatii.
- ⁵ Vedlejším účinkem imunologického typu.
- ⁶ Méně častá jako vedlejší účinek hematologických abnormalit a vzácná jako vedlejší účinek imunologického typu.
- ⁷ Léčbu ihned zastavit a zvážit alternativní terapii po přiměřené době na zotavení.

Nežádoucí účinky byly hlášeny po dlouhodobé kompenzaci hypertyreózy. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem pro ukončení léčby. Závažnější účinky jsou vesměs reverzibilní, pokud je léčba zastavena.

Po dlouhodobé léčbě thiamazolem u hlodavců bylo prokázáno zvýšené riziko neoplazie štítné žlázy, žádné důkazy však v tomto směru nejsou u koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat přímo do tlamy kočky dávkovací stříkačkou. Dávkovací stříkačka je opatřena stupnicí po 0,5 mg až do 5 mg. Nepodávejte v krmivu, protože účinnost veterinárního léčivého přípravku při tomto způsobu podávání nebyla ověřena.

Doporučená počáteční dávka je 5 mg thiamazolu (1 ml přípravku) na den.

Celková denní dávka musí být rozdělena do dvou (podávají se ráno a večer). Je-li z praktických důvodů preferováno dávkování jednou denně, je toto dávkování možné, i když podání dávky 2,5 mg (= 0,5 ml přípravku) dvakrát denně může mít v krátkodobém horizontu lepší účinek. K ještě účinnější stabilizaci hypertyroidního pacienta je třeba dodržovat stejný rozvrh dávkování přípravku vzhledem k režimu krmení.

Veterinární lékař může po pravidelné kontrole upravit dávku.

Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy je třeba zvíře takto léčit celoživotně.

Další informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Hematologické a biochemické testy a stanovení celkové hladiny T4 v séru je třeba provádět před zahájením léčby, po 3, 6, 10 a 20 týdnech a poté každé tři měsíce. Při každém z těchto doporučených testů je třeba vytitrovat dávku podle celkové hladiny T4 a klinické odpovědi na léčbu. Standardní úpravy dávek je třeba provádět v násobcích 2,5 mg thiamazolu (0,5 ml přípravku); snažte se dávku snížit na nejnižší ještě účinnou hodnotu. U koček zvláště citlivých na úpravy dávky lze tyto provádět v krocích po 1,25 mg thiamazolu (0,25 ml přípravku). Pokud celková koncentrace T4 klesne pod spodní hranici referenčního intervalu, a zejména pokud kočka vykazuje klinické příznaky iatrogení

hypotyreózy (letargie, nechutenství, přibývání na váze nebo kožní potíže – alopecie a suchá kůže), je nutno snížit denní dávku nebo prodloužit intervaly podávání.

Při dávkách převyšujících 10 mg thiamazolu na den je nutné zvířata zvlášť pečlivě sledovat.

Podávané dávky nesmějí překročit 20 mg thiamazolu na den.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování a trvání léčby.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/062/16-C

Papírová krabička s 30 ml a 100 ml balením, s dávkovací stříkačkou. Dávkovací stříkačka je opatřena stupnicí po 0,5 mg až do 5 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Severní Irsko

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Apelka® je registrovaná ochranná známka společnosti Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, používaná na základě licence.