

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 1,25 mg obalené tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolum	1,25 mg
-------------	---------

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	0,51 mg
------------------------	---------

Košnilová červen A (E124)	1,35 mg
---------------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

Bikonvexné, cukrom obalené tablety červenej farby s priemerom 5,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich systémovým ochorením ako napr. primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek s príznakmi autoimunitných ochorení.

Nepoužívať u zvierat s poruchami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať u zvierat s poruchami krvných doštičiek a poruchami zrážania krvi (predovšetkým trombocytopéniou).

Nepoužívať u mačiek citlivých na thiamazol alebo pomocnú látku polyetylén glykol.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak je potrebná dávka vyššia ako 10 mg denne, treba zvieratá starostlivo sledovať. Používanie lieku u mačiek s poruchou funkcie obličiek treba starostlivo zvážiť po lekárskom zhodnotení prospechu a rizika. S ohľadom na účinok, ktorý thiamazol môže mať na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, treba pozorne sledovať účinok terapie na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu existujúceho stavu.

Vzhľadom na riziko leukopénie alebo hemolytickej anémie je nutné sledovať hematologické parametre.

Každému zvieraťu, ktorému príde počas liečby náhle zle, predovšetkým ak je febrilné, treba odobrať vzorku krvi a vykonať bežné hematologické a biochemické vyšetrenia.

Zvieraťám, ktoré majú abnormálne nízky počet neutrofilov (počet neutrofilov $<2,5 \times 10^9/l$) treba podávať profylaktické baktericídne antibakteriálne lieky a podpornú terapiu.

Keďže thiamazol môže spôsobovať hemokoncentráciu, mačky musia mať neustále prístup k pitnej vode.

Pokyny na sledovanie sa uvádzajú v časti 4.9.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si treba umyť ruky.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Thiamazol môže spôsobiť vracanie, bolesti v oblasti podbruška, bolesť hlavy, artralgiu, svrbenie a pancytopéniu. Liečba je symptomatická.

Po manipulácii s podstielkou liečených zvierat si umyte ruky mydlom a vodou.

Pri manipulácii s tabletami alebo podstielkou nejedzte, nepite a nefajčite.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergickí na inhibítory hypertyreózy.

Ak sa rozvinú príznaky alergie, ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, sťažené dýchanie, treba urýchlene vyhľadať lekára a ukázať mu obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Tablety nelámať ani nedrviť.

Pretože existuje podozrenie, že thiamazol je humánnym teratogénom, tehotné ženy musia pri manipulácii s podstielkou liečených zvierat používať rukavice.

Tehotné ženy musia pri manipulácii s liekom používať rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky boli hlásené predovšetkým pri použití na dlhodobé potlačenie hypertyreózy.

Príznaky môžu byť v mnohých prípadoch mierne a prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby.

Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po vysadení lieku. Nežiaduce účinky sú menej časté.

Pozorované vedľajšie účinky zahŕňali vracanie, nechutenstvo/anorexiu, strata hmotnosti, letargiu, intenzívne svrbenie a exkoriácie na hlave a krku, diatézu a ikterus s hepatopatiou a hematologické abnormality (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, slabá leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia alebo hemolytická anémia). Tieto vedľajšie účinky ustúpili do 7 – 45 dní po ukončení liečby thiamazolom.

K možným nežiaducim účinkom patrí anémia, k ojedinelým účinkom patrí trombocytopénia a vytváranie krvných antinukleárných protilátok a vo veľmi výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Liečbu treba ihneď prerušiť a zvážiť náhradnú liečbu, ktorá by mala nasledovať po vhodnej dobe na zotavenie.

Po dlhodobej liečbe thiamazolom u hlodavcov sa preukázala možnosť výskytu zvýšeného rizika neoplázie štítnej žľazy, u mačiek však nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embryotoxické účinky thiamazolu.

Bezpečnosť lieku u gravidných alebo laktujúcich mačiek nebola hodnotená.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Klinickú účinnosť thiamazolu môže znížiť súčasná liečba fenobarbitalom.

Je známe, že thiamazol znižuje pečeneňovú oxidáciu benzimidazolových liekov na odčervenie a súčasné podávanie môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Thiamazol má imunomodulačný účinok, s čím treba počítať pri zvažovaní očkovacích programov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Určené iba na perorálne podanie.

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek sa odporúča počiatočná dávka 5 mg denne.

Ak je to možné, celková denná dávka by mala byť rozdelená na dve časti a podávaná ráno a večer.

Tablety by sa nemali deliť.

Ak sa z praktických dôvodov preferuje dávkovanie raz denne tableta 5 mg, potom je to prijateľné, i keď tableta 2,5 mg podávaná dvakrát denne môže byť v krátkodobom horizonte účinnejšia. Tableta 5 mg je tiež vhodná u mačiek, ktoré potrebujú vyššiu dávku.

1,25 mg tablety sú určené na použitie u mačiek, ktoré si vyžadujú zvlášť malé dávky thiamazolu, a na pomoc pri úprave dávkovania.

Hematologický a biochemický rozbor a celkový rozbor séra T4 by mal byť urobený pred začatím liečby, potom po 3 týždňoch, 6 týždňoch, 10 týždňoch, 20 týždňoch a potom každé 3 mesiace.

Pri každom z odporúčaných intervalov sledovania by dávka mala byť titrovaná na dosiahnutie účinku podľa celkového T4 a podľa klinickej reakcie na liečbu. Úprava dávkovania by sa mala robiť zvyšovaním po 2,5 mg, pričom cieľom by malo byť dosiahnuť najnižšiu možnú dávku.

Ak sa vyžaduje vyššie dávkovanie ako 10 mg denne, zvieratá musia byť veľmi starostlivo sledované.

Podaná dávka nesmie prekročiť 20 mg/deň.

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy by zvieratá mali byť liečené doživotne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V štúdiách tolerancie u mladých zdravých mačiek sa vyskytli nasledujúce klinické príznaky súvisiace s dávkovaním pri dávkach do 30 mg/zviera/deň: anorexia, vracanie, letargia, svrbenie, hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, zníženie hladiny draslíka a fosforu v sére, zvýšenie hladiny horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávkovaní 30 mg/deň sa u niektorých mačiek objavili príznaky hemolytickej anémie a závažné zhoršenie klinického stavu. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u hypertyreoidných mačiek liečených dávkami do 20 mg/deň.

Nadmerné dávky môžu u hypertyreoidných mačiek vyvolávať príznaky hypotyreózy. Nie je to však pravdepodobné, pretože hypotyreóza sa spravidla upraví mechanizmami spätnej väzby. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 4.6 Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania treba zastaviť liečbu a poskytnúť symptomatickú a podpornú terapiu.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: tyreostatiká: deriváty imidazolu obsahujúce síru.
ATCvet kód: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Thiamazol blokuje *in vivo* biosyntézu hormónu štítnej žľazy. Primárny účinok spočíva v potlačení viazania jódu na enzým tyreoidnej peroxidázy, čím sa zabráni katalyzovanej jódácii tyroglobulínu a syntéze T₃ a T₄.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní zdravým mačkám sa 5 mg thiamazol rýchlo a úplne absorbuje s biologickou dostupnosťou > 75 %. Medzi rôznymi zvieratami však existujú značné rozdiely. Eliminácia lieku z plazmy mačiek je rýchla s polčasom rozpadu 4,5-5,0 hodín. Maximálna hladina v plazme sa objavuje približne 1-2 hodiny po podaní. C_{max} je medzi 1,6-1,9 µg/ml.

Bolo preukázané, že u potkanov sa thiamazol zle viaže na plazmatický proteín (5%), 40% sa viažalo na červené krvinky. Metabolizmus thiamazolu u mačiek nebol preverovaný, avšak u potkanov sa thiamazol rýchlo metabolizuje v štítnej žľaze. Približne 64% podanej dávky sa vylúči močom a iba 7,8% sa vylúči stolicou. Je to v protiklade s človekom, kde je pečeň dôležitá pre metabolickú degradáciu zlúčeniny. Predpokladá sa, že čas zotrvania lieku v štítnej žľaze je dlhší ako v plazme. Zo štúdií u ľudí a potkanov je známe, že liek môže preniknúť cez placentu a koncentruje sa v štítnej žľaze plodu. Vysoká je aj miera prenosu do materského mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Laktóza, monohydrát

Povidón

Sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A)

Magnéziumstearát

Obal:

Sacharóza

Povidón

Košenilová červeň A (E124)

Makrogol

Mastenec

Biely včelí vosk

Karnaubský vosk

Šelak

Oxid titaničitý (E171)

Nátriummetylparabenát (E219)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Obal s tabletami: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Blister: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Obal s tabletami: Vnútorňý obal uchovávať dobre uzavretý aby bol chránený pred vlhkom. Vnútorňý obal uchovávať v škatuli.

Blister: Uchovávať blistre v škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obal s tabletami: Biela polypropylénová tuba s bielym uzáverom z nízko hustotného polyetylénu indukujúcim otvorenie, obsahujúca 100 tabliet.

Blister: Priehľadný PVC/Aclar – hliníkový blister obsahujúci 25 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 4 blistre.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/058/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/12/2019

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA S OBALOM S TABLETAMI

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 1,25 mg
Obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:
Účinná látka: Thiamazolum (Methimazolum) 1,25 mg
Pomocné látky: Oxid titaničitý (E171), košenilová červeň A (E124)

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 tabliet.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIE

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Všetky upozornenia pre používateľov sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:{mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Vnútorňý obal uchovávať dobre uzavretý aby bol chránený pred vlhkom.

Vnútorňý obal uchovávať v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/058/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA S BLISTROM

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 1,25 mg
Obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:
Účinná látka: Thiamazolum (Methimazolum) 1,25 mg
Pomocné látky: Oxid titaničitý (E171), košenilová červeň A (E124)

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 tabliet.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIE

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Všetky upozornenia pre používateľov sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať blistre v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/058/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 1,25 mg
Obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta obsahuje:
Účinná látka: Thiamazolum (Methimazolum) 1,25 mg
Pomocné látky: Oxid titaničitý (E171), Košenilová červená A (E124)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

100 tabliet.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

INÉ INFORMÁCIE

Všetky upozornenia pre používateľov sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Holandsko

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 1,25 mg
Obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Felimazole 1,25 mg obalené tablety pre mačky Thiamazolum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 1,25 mg obalené tablety pre mačky
Thiamazolum (Methimazolum)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta obsahuje:

Účinná látka: Thiamazolum (Methimazolum) 1,25 mg
Pomocné látky: Oxid titaničitý (E171), košenilová červeň A (E124)
Bikonvexné, cukrom obalené tablety červenej farby s priemerom 5,5 mm.

4. INDIKÁCIE

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek trpiacich systémovým ochorením ako napr. primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek s príznakmi autoimunitných ochorení.

Nepoužívať u zvierat s poruchami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať u zvierat s poruchami krvných doštičiek a poruchami zrážania krvi (predovšetkým trombocytopéniou).

Nepoužívať u mačiek citlivých na thiamazol alebo pomocnú látku polyetylén glykol.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Pozri časť »Osobitné upozornenia«.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky boli hlásené predovšetkým pri použití na dlhodobé potlačenie hypertyreózy.
Príznaky môžu byť v mnohých prípadoch mierne a prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby.

Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po vysadení lieku. Nežiaduce účinky sú menej časté. Pozorované vedľajšie účinky zahŕňali vracanie, nechutenstvo/anorexiu, strata hmotnosti, letargiu, intenzívne svrbenie a exkoriácie na hlave a krku, diatézu a ikterus s hepatopatiou a hematologické abnormality (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, slabá leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia alebo hemolytická anémia). Tieto vedľajšie účinky ustúpili do 7 – 45 dní po ukončení liečby thiamazolom.

K možným nežiaducim účinkom patrí anémia, k ojedinelým účinkom patrí trombocytopénia a vytváranie krvných antinukleárných protilátok a vo veľmi výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Liečbu treba ihneď prerušiť a zvážiť náhradnú liečbu, ktorá by mala nasledovať po vhodnej dobe na zotavenie.

Po dlhodobej liečbe thiamazolom u hlodavcov sa preukázala možnosť výskytu zvýšeného rizika neoplázie štítnej žľazy, u mačiek však nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Určené iba na perorálne podanie.

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek sa odporúča počiatočná dávka 5 mg denne.

Ak je to možné, celková denná dávka by mala byť rozdelená na dve časti a podávaná ráno a večer. Tablety by sa nemali deliť.

Ak sa z praktických dôvodov preferuje dávkovanie raz denne tableta 5 mg, potom je to prijateľné, i keď tableta 2,5 mg podávaná dvakrát denne môže byť v krátkodobom horizonte účinnejšia. Tableta 5 mg je tiež vhodná u mačiek, ktoré potrebujú vyššiu dávku.

1,25 mg tablety sú určené na použitie u mačiek, ktoré si vyžadujú zvlášť malé dávky tiamazolu, a na pomoc pri úprave dávkovania.

Hematologický a biochemický rozbor a celkový rozbor séra T4 by mal byť urobený pred začatím liečby, potom po 3 týždňoch, 6 týždňoch, 10 týždňoch, 20 týždňoch a potom každé 3 mesiace.

Pri každom z odporúčaných intervalov sledovania by dávka mala byť titrovaná na dosiahnutie účinku podľa celkového T4 a podľa klinickej reakcie na liečbu. Úprava dávkovania by sa mala robiť zvyšovaním po 2,5 mg, pričom cieľom by malo byť dosiahnuť najnižšiu možnú dávku.

Ak sa vyžaduje vyššie dávkovanie ako 10 mg denne, zvieratá musia byť veľmi starostlivo sledované. Podaná dávka nesmie prekročiť 20 mg/deň.

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy by zvieratá mali byť liečené doživotne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiujte pokyny na dávkovanie a plánované následné návštevy podľa odporúčaní vášho veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívať po dátum expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po EXP.

Obal na tablety: Vnútrotný obal uchovávať dobre uzavretý aby bol chránený pred vlhkom. Vnútrotný obal uchovávať v škatuli.

Blister: Uchovávať blistre v škatuli.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak je potrebná dávka vyššia ako 10 mg denne, treba zvieratá starostlivo sledovať.

Používanie lieku u mačiek s poruchou funkcie obličiek treba starostlivo zvážiť po lekárskom zhodnotení prospechu a rizika. S ohľadom na účinok, ktorý thiamazol môže mať na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, treba pozorne sledovať účinok terapie na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu existujúceho stavu.

Vzhľadom na riziko leukopénie alebo hemolytickej anémie je nutné sledovať hematologické parametre.

Každému zvierat'u, ktorému príde počas liečby náhle zle, predovšetkým ak je febrilné, treba odobrať vzorku krvi a vykonať bežné hematologické a biochemické vyšetrenia.

Zvieratám, ktoré majú abnormálne nízky počet neutrofilov (počet neutrofilov $<2,5 \times 10^9/l$) treba podávať profylaktické baktericídne antibakteriálne lieky a podpornú terapiu.

Keďže thiamazol môže spôsobovať hemokoncentráciu, mačky musia mať neustále prístup k pitnej vode.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si treba umyť ruky.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Thiamazol môže spôsobiť vracanie, bolesti v oblasti podbruška, bolesť hlavy, artralgiu, svrbenie a pancytopéniu. Liečba je symptomatická.

Po manipulácii s podstielkou liečených zvierat si umyte ruky mydlom a vodou.

Pri manipulácii s tabletami alebo podstielkou nejedzte, nepite a nefajčite.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergickí na inhibítory hypertyreózy.

Ak sa rozvinú príznaky alergie, ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, sťaženie dýchanie, treba urýchlene vyhľadať lekára a ukázať mu obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Tablety nelámať ani nedrviť.

Pretože existuje podozrenie, že thiamazol je humánnym teratogénom, tehotné ženy musia pri manipulácii s podstielkou liečených zvierat používať rukavice.

Tehotné ženy musia pri manipulácii s liekom používať rukavice.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embryotoxické účinky thiamazolu.

Bezpečnosť lieku u gravidných alebo laktujúcich mačiek nebola hodnotená.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ak je vaša mačka liečená ďalšími liekmi, pred použitím Felimazolu na to upozornite svojho veterinárneho lekára.

Klinickú účinnosť thiamazolu môže znížiť súčasná liečba fenobarbitalom.

Je známe, že thiamazol znižuje pečenevú oxidáciu benzimidazolových liekov na odčervenie a súčasné podávanie môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Thiamazol má imunomodulačný účinok, s čím treba počítať pri zvažovaní očkovacích programov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V štúdiách tolerancie u mladých zdravých mačiek sa vyskytli nasledujúce klinické príznaky súvisiace s dávkovaním pri dávkach do 30 mg/zviera/deň: anorexia, vracanie, letargia, svrbenie, hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, zníženie hladiny draslíka a fosforu v sére, zvýšenie hladiny horčika a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávkovaní 30 mg/deň sa u niektorých mačiek objavili príznaky hemolytickej anémie a závažné zhoršenie klinického stavu.

Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u hypertyreoidných mačiek liečených dávkami do 20 mg/deň.

Nadmerné dávky môžu u hypertyreoidných mačiek vyvolávať príznaky hypotyreózy. Nie je to však pravdepodobné, pretože hypotyreóza sa spravidla upraví mechanizmami spätnej väzby. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 4.6 Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania treba zastaviť liečbu a poskytnúť symptomatickú a podpornú terapiu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 tabliet.

Veľkosť balenia blister: 4 x 25 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.