

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Felimazole 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów

Felimazole 5 mg/ml Oral Solution for Cats (AT, BE, BG, HR, CZ, DK, FR, DE, EL, HU, IE, IT, LU, NL, NO, PT, RO, SK, SI, ES, UK(NI))

Felimazole Vet 5 mg/ml Oral Solution for Cats (SE, FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera

Substancja czynna:

Tiamazol 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,00 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,20 mg
Kwas cytrynowy	--
Glicerol	--
Maltitol ciekły	--
Disodu fosforan dwuwodny	--
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	--
Sacharyna sodowa	--
Aromat miodu, proszek	--
Karmel brąz, barwnik	--
Woda oczyszczona	--

Klarowny, jasnożółty do żółtawo-brązowego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stabilizacji nadczynności tarczycy przed zabiegiem tyroidektomii.

Do długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobami układowymi, takimi jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.

Nie stosować u kotów z objawami choroby autoimmunologicznej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, np. w przypadku neutropenii i limfopenii.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami płytek krwi i z koagulopatiami (szczególnie małopłytkowością).

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu poprawy stabilizacji stanu pacjenta z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam schemat żywienia i dawkowania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta, które wymagają podania ponad 10 mg dziennie (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego), należy uważnie monitorować.

Stosowanie produktu u kotów z zaburzeniami czynności nerek powinno podlegać ocenie korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. Ze względu na wpływ tiamazolu na zmniejszenie wskaźnika filtracji kłębuszkowej, należy dokładnie monitorować skutki terapii na czynność nerek ponieważ może wystąpić pogorszenie choroby podstawowej.

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

Od zwierzęcia, u którego w trakcie leczenia nagle wystąpi złe samopoczucie, szczególnie w przypadku pojawienia się gorączki, należy pobrać krew do rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych.

Zwierzętom z neutropenią (liczba neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) należy profilaktycznie podawać leki przeciwbakteryjne oraz zastosować terapię wspomagającą.

Ponieważ tiamazol może powodować zagęszczenie krwi, należy zapewnić kotom stały dostęp do wody pitnej.

Patrz punkt 3.9 w celu zapoznania się z instrukcją monitorowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podejrzewa się, że tiamazol ma działanie teratogenne dla człowieka i przenika do mleka matki.

Kobiety w wieku rozrodczym i karmiące, w czasie podawania produktu oraz zmieniania żwirku/sprzątania wymiocin leczonych kotów muszą stosować nieprzepuszczalne rękawiczki jednorazowe. Kobiety w ciąży, które podejrzewają, że mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom tego produktu ani mieć kontaktu ze żwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.

Produkt może powodować reakcje alergiczne podczas kontaktu ze skórą. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergia) na tiamazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnione oddychanie, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem, zarówno bezpośrednim, jak i za pośrednictwem zanieczyszczonych rąk. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Tiamazol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, świąd i pancytopenię (zmniejszona liczba krwinek i płytek krwi). Należy unikać kontaktu z ustami, szczególnie przez dzieci.

Nie należy pozostawiać napełnionych strzykawek bez nadzoru.

Po napełnieniu strzykawki należy natychmiast założyć nakrętkę.

Umyć ręce wodą z mydłem po kontakcie z wymiocinami lub żwirkiem użytym przez leczone zwierzęta.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu, lub podczas kontaktu z wymiocinami i żwirkiem użytym przez leczone zwierzęta.

Po podaniu produktu należy zetrzeć papierową chusteczką jego resztki pozostające na końcówce strzykawki dozującej. Zabrudzoną chusteczkę należy natychmiast usunąć. Używaną strzykawkę należy przechowywać wraz z produktem w oryginalnym pudełku.

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

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Zgłaszano zdarzenia niepożądane po długotrwałym leczeniu nadczynności tarczycy. W wielu przypadkach objawy są łagodne i przemijające i nie powinny być powodem do przerwania leczenia. Poważniejsze zdarzenia niepożądane są przeważnie odwracalne po odstawieniu leku i należy rozważyć terapię alternatywną po odpowiednim okresie rekonwalescencji.

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt)	Wymioty ¹ , anoreksja ¹ , brak apetytu ¹ , osowiałość ¹ Świąd ^{1,2} , drapanie skóry ^{1,2} Przedłużające się krwawienie ^{1,3,4} , żółtaczka ^{1,4} , hepatopatia ¹ Eozynofilia ¹ , limfocytoza ¹ , neutropenia ¹ , limfopenia ¹ , leukopenia ¹ (lekka), agranulocytoza ¹ trombocytopenia ^{1,5,6} , niedokrwistość hemolityczna ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia autoimmunologiczne (przeciwciała przeciwjądrowe w surowicy)
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Powiększenie węzłów chłonnych ⁵ , niedokrwistość ⁵

¹ Wymienione zdarzenia niepożądane ustępują w ciągu 7-45 dni po przerwaniu leczenia tiamazolem.

² Ciężki, obejmujący głowę i szyję.

³ Objawy skazy krwotocznej.

⁴ Związane z hepatopatią.

⁵ Immunologiczny efekt uboczny.

⁶ Występuje sporadycznie jako nieprawidłowość hematologiczna i rzadko jako immunologiczne zdarzenie niepożądane.

U gryzoni poddawanych długotrwałemu leczeniu tiamazolem stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu tarczycy, ale w przypadku kotów brak jest dostępnych dowodów na taką zależność.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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 teratogenne i embriotoksyczne działanie tiamazolu. Bezpieczeństwo produktu nie było oceniane u kotek ciężarnych lub karmiących. Nie stosować u ciężarnych lub karmiących kotek.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne leczenie fenobarbitem może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Powszechnie wiadomo, że tiamazol zmniejsza oksydację wątrobową przeciwpasożytniczych leków benzimidazolowych i może prowadzić do zwiększenia ich stężenia w osoczu, gdy są podawane jednocześnie.

Tiamazol ma działanie immunomodulujące, dlatego należy wziąć to pod uwagę przy rozważaniu programów szczepień.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W celu stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym wycięciem tarczycy oraz w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dziennie (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

O ile to możliwe, całkowitą dawkę dobową należy podzielić na dwie równe dawki i podawać rano i wieczorem.

Jeżeli ze względu na przestrzeganie zaleceń preferowane jest dawkowanie raz dziennie, jest to dopuszczalne, chociaż dawka dwa razy dziennie może być bardziej skuteczna w krótkim okresie.

W celu dokładnego podania dawki należy posłużyć się strzykawką dołączoną do opakowania.

Strzykawka mieści się na butelce i jest wyskalowana co 0,25 mg do 5 mg. Należy pobrać wymaganą dawkę i podać weterynaryjny produkt leczniczy bezpośrednio do pyska kota.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach, a następnie co 3 miesiące należy ocenić hematologię, biochemię i całkowitą zawartość T₄ w surowicy.

W każdym z zalecanych okresów monitorowania dawkę należy zwiększać w zależności od całkowitego stężenia T₄ i odpowiedzi klinicznej na leczenie. Dawkę należy dostosowywać stopniowo co 2,5 mg (0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego), a celem powinno być osiągnięcie najniższej możliwej dawki. U kotów wymagających szczególnie niewielkich modyfikacji dawek można je zmieniać co 1,25 mg tiamazolu (0,25 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

Jeżeli wymagane jest podanie dawki większej niż 10 mg na dzień (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego), należy szczególnie uważnie monitorować zwierzęta.

Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg/dobę (4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

W przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy zwierzę powinno być leczone przez całe życie.

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

W badaniach tolerancji u młodych, zdrowych kotów przy dawkach do 30 mg/zwierzę/dzień występowały następujące objawy kliniczne związane z dawką: anoreksja, wymioty, osowiałość, świąd oraz nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, obniżony poziom potasu i fosforu w surowicy, podwyższony poziom magnezu i kreatyniny oraz występowanie przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg/dobę u niektórych kotów występowały objawy niedokrwistości hemolitycznej i ciężkie pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą również wystąpić u kotów z nadczynnością tarczycy leczonych dawkami do 20 mg na dobę. Nadmierne dawki u kotów z nadczynnością tarczycy mogą powodować objawy niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zwykle

korygowana poprzez mechanizmy ujemnego sprzężenia zwrotnego. Patrz Punkt 3.6: Zdarzenia niepożądane.

W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

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. INFORMACJE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

Kod ATC Vet: QH03BB02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tiamazol działa poprzez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy *in vivo*. Podstawowym działaniem jest hamowanie wiązania jodku z enzymem peroksydazą tarczycową, zapobiegając w ten sposób katalizowanemu jodowaniu tyreoglobuliny oraz syntezie T₃ i T₄.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po zastosowaniu doustnej dawki u zdrowych kotów tiamazol jest szybko i całkowicie wchłaniany, a jego biodostępność wynosi >75%. Występują jednak znaczne różnice pomiędzy poszczególnymi zwierzętami. Wydalanie leku z osocza kota jest szybkie, a okres półtrwania wynosi 3,2-16,6 godziny. Szczytowe stężenie w osoczu występuje około 1-2 godzin po podaniu. C_{max} wynosi od 1,6 do 1,9 µg/ml.

U szczurów wykazano, że tiamazol słabo wiąże się z białkami osocza (5%); 40% wiązało się z krwinkami czerwonymi. Nie badano metabolizmu tiamazolu u kotów, jednak u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany w tarczycy. Około 64% podanej dawki jest eliminowane z moczem, a tylko 7,8% wydalone z kałem. W przeciwieństwie do człowieka, u którego wątroba odgrywa ważną rolę w metabolicznej degradacji związku. Zakłada się, że czas utrzymywania się leku w tarczycy jest dłuższy niż w osoczu.

Na podstawie badań przeprowadzonych na ludziach i szczurach można stwierdzić, że lek może przenikać przez łożysko i koncentrować się w tarczycy płodu. Występuje również wysoki wskaźnik przenikania do mleka matki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowa butelka z poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemności 30 ml lub 100 ml, zamykana zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i zamknięciem z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany z 1 ml strzykawką dozującą z polietylenu (PE)/polipropylenu (PP) do podania roztworu zwierzęciu. Strzykawka jest wyskalowana co 0,25 mg aż do 5 mg. Każda zamknięta butelka i dołączona strzykawka jest umieszczona w pudełku tekturowym.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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