

**ULOTKA INFORMACYJNA:  
Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

**(EU)**

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

**(UK)**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works,  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Wielka Brytania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów  
Tiamazol

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Tiamazol 5 mg

**Substancja pomocnicza:**

Sodu benzoesan (E211) 1,5 mg

Prawie biały do jasnożółtego, opalizujący roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.  
Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy u kotów.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u kotów z chorobą wątroby lub cukrzycą.

Nie stosować u kotów wykazujących objawy choroby autoimmunologicznej, takiej jak anemia, jednocześnie zapalenie kilku stawów, owrzodzenia skóry i strupy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia. Objawy obejmują osowiałość i zwiększoną podatność na infekcje. Nie używać u zwierząt z zaburzeniami płytek krwi i koagulopatiami (zwłaszcza z małopłytkowością). Objawy mogą obejmować krwiaki i nadmierne krwawienie z ran.

Nie stosować u samic w ciąży i w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Zgłaszano działania niepożądane w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy. W większości przypadków działania niepożądane są łagodne i przejściowe i nie stanowią powodu do przerwania leczenia. Poważniejsze działania niepożądane zwykle ustępują po odstawieniu leku.

Do możliwych immunologicznych działań niepożądanych należy niedokrwistość z rzadkimi działaniami niepożadanymi, takimi jak małopłytkowość i występowanie w surowicy przeciwciał przeciwjądrowych oraz bardzo rzadko - limfadenopatia. Objawy mogą obejmować krwiaki, nadmierne krwawienie, jednocześnie zapalenie kilku stawów i zmiany skórne, takie jak strupy i owrzodzenia. W przypadku poważnych działań niepożądanych leczenie należy natychmiast przerwać i po odpowiednim okresie rekonwalescencji należy rozważyć zastosowanie alternatywnej terapii.

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

Działania niepożądane występują niezbyt często. Do najczęściej zgłaszanych klinicznych działań niepożądanych należą:

- wymioty,
- zmniejszone łaknienie lub jego brak,
- osowiałość (skrajne zmęczenie),
- silny świąd oraz przeczasy na głowie i szyi,
- żółtaczka (żółte przebarwienie) błon w jamie ustnej, oczach i skórze, związana z chorobą wątroby,
- nasilone krwawienia oraz/lub krwiaki związane z chorobą wątroby,
- nieprawidłowości hematologiczne (dotyczące komórek krwi) (eozynofilia, limfocytoza, neutropenia, limfopenia, nieznaczna leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość lub niedokrwistość hemolityczna).

Wymienione działania niepożądane ustępują w ciągu 7 – 45 dni po zakończeniu leczenia tiamazolem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie wyłącznie doustne.

Produkt należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota. Nie podawać w karmie, ponieważ nie ustalono skuteczności leku podawanego w ten sposób.

Zalecaną dawką początkową jest 5 mg tiamazolu (1 ml produktu) dziennie.

Całkowitą dawkę dzienną należy podzielić na dwie części i podawać rano i wieczorem. W celu uzyskania lepszego efektu stabilizacji stanu pacjenta z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam schemat podawania leku względem pór karmienia.

Po regularnych badaniach kontrolnych, lekarz weterynarii może dostosować dawkę.

Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy powinno trwać całe życie kota.

### **Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:**

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po upływie 3 tygodni, 6 tygodni, 10 tygodni, 20 tygodni, a następnie co 3 miesiące należy wykonywać badania hematologiczne, biochemiczne oraz badania całkowitej zawartości T<sub>4</sub> w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitorowania dawkę należy dostosowywać odpowiednio do całkowitej ilości T<sub>4</sub> i odpowiedzi klinicznej na leczenie. Standardowe dostosowanie dawki polega na stopniowym jej zwiększaniu o 2,5 mg tiamazolu (0,5 ml produktu), aż do osiągnięcia najniższej dawki skutecznej. U kotów wymagających szczególnie niewielkich modyfikacji dawek, można je zmieniać co 1,25 mg tiamazolu (0,25 ml produktu). Jeśli całkowite stężenie T<sub>4</sub> spadnie poniżej dolnej granicy przedziału referencyjnego, a zwłaszcza jeśli kot wykazuje kliniczne oznaki jatrogennej niedoczynności tarczycy (np. osowiałość, brak apetytu, zwiększenie masy ciała oraz/lub objawy dermatologiczne, takie jak łysienie i suchość skóry), należy rozważyć zmniejszenie dawki dziennej oraz/lub częstotści podawania leku.

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg tiamazolu na dzień, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg tiamazolu na dobę.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Należy stosować się do instrukcji dawkowania i czasu trwania leczenia przekazanych przez lekarza weterynarii.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Po przekłuciu (otwarciu) pojemnika po raz pierwszy, należy używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia produktu należy wpisać w wyznaczonym miejscu na opakowaniu.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W celu uzyskania lepszego efektu stabilizacji stanu pacjenta z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam schemat karmienia i dawkowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli u kota zdiagnozowano chorobę nerek.

Jeśli w okresie leczenia stan zwierzęcia pogorszy się, a zwłaszcza jeśli wystąpi gorączka, zwierzę powinien jak najszybciej zbadać lekarz weterynarii, który pobierze od niego próbkę krwi do rutynowych badań hematologicznych.

**Informacje dla prowadzącego leczenie lekarza weterynarii:**

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg tiamazolu na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Stosowanie leku u kotów z zaburzeniami czynności nerek, powinno podlegać dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Ze względu na wpływ tiamazolu na wskaźnik filtracji kłębuszkowej, należy dokładnie monitorować wpływ leczenia na czynność nerek, ponieważ może dojść do nasilenia istniejących objawów.

Przed wdrożeniem leczenia i bezpośrednio po jego zakończeniu należy monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka wystąpienia leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.

Należy regularnie oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie i jeśli jego stan się pogorszy, a zwłaszcza jeśli wystąpi gorączka, należy zbadać parametry hematologiczne i biochemiczne. W przypadku zwierząt z neutropenią (liczba neutrofilii  $<2,5 \times 10^9/l$ ) należy profilaktycznie podawać leki bakteriobójcze i stosować leczenie wspomagające.

Instrukcje dotyczące monitorowania leczenia podano w niniejszej ulotce, w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(i) i sposób podania”.

Ponieważ tiamazol może powodować hemokoncentrację, koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

U kotów z nadczynnością tarczycy często występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe, co może wpływać na skuteczność terapii doustnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergii) na tiamazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnionego oddychania 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 objawów podrażnienia oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po podaniu produktu, przy sprzątanii wymiocin lub po kontakcie ze żwirkiem użytym przez leczone zwierzęta należy umyć ręce wodą i mydłem. Należy niezwłocznie spłukać ze skóry wszelkie ślady roztworu.

Tiamazol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, świąd i pancytopenię (zmniejszenie liczby krwinek i płytek krwi).

Unikać narażania skóry i jamy ustnej na kontakt z produktem, zarówno bezpośrednim, jak i za pośrednictwem zanieczyszczonych rąk.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu lub kontaktu ze źwirkiem używanym przez leczone zwierzęta.

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

Po podaniu produktu należy zetrzeć papierową chusteczką wszelkie jego resztki, pozostające na końcówce strzykawki dozującej. Zabrudzoną chusteczkę należy natychmiast wyrzucić.

Używaną strzykawkę należy przechowywać wraz z produktem w oryginalnym pudełku.

**Ponieważ tiamazol może powodować uszkodzenia płodu, kobiety w wieku rozrodczym w czasie podawania produktu oraz zmieniania źwirku/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 źwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.**

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących.

#### **Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:**

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotek nie zostało określone.

Wiadomo, że u ludzi i szczurów lek może przenikać przez łożysko i gromadzić się w tarczycy płodu, a także, że jest w znacznych ilościach wydalany z mlekiem

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli kot otrzymuje jakiegokolwiek inne leki lub jeśli ma zostać zaszczepiony.

#### **Informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:**

Równoczesne stosowanie z fenobarbitaliem może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Wiadomo, że tiamazol hamuje oksydację wątrobową przeciwpasożytniczych leków

benzimidazolowych i w przypadku jednoczesnego podawania może prowadzić do wzrostu ich stężenia w osoczu.

Tiamazol ma właściwości immunomodulacyjne, które należy brać pod uwagę przy rozważaniu programów szczepień.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przypuszczenia, że kotu podano więcej leku niż należało (przedawkowanie), należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem weterynarii, który może zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Oznaki przedawkowania opisano w niniejszej ulotce, w punkcie „Działania niepożądane”.

#### **Informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:**

W badaniach tolerancji przeprowadzonych na młodych, zdrowych kotach, po podaniu dawek do 30 mg tiamazolu na zwierzę wystąpiły następujące, zależne od dawki objawy kliniczne: brak łaknienia, wymioty, osowiałość, świąd oraz nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, obniżony poziom potasu i fosforu w surowicy, zwiększone poziomy magnezu i kreatyniny oraz obecność przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg tiamazolu dziennie niektóre koty wykazywały objawy anemii hemolitycznej i poważne pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą pojawić się także u kotów z nadczynnością tarczycy otrzymujących dawki do 20 mg tiamazolu dziennie.

Zbyt wysokie dawki podawane kotom z nadczynnością tarczycy mogą wywoływać objawy niedoczynności tarczycy, jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana przez mechanizmy ujemnego sprzężenia zwrotnego. Więcej informacji podano w niniejszej ulotce, w punkcie „Działania niepożądane”.

W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku oraz zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

#### Niezgodności farmaceutyczne

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

01.10.2022

### **15. INNE INFORMACJE**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **Informacje dotyczące opakowania**

Produkt jest zapakowany w opakowania 30 ml i 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa, Polska  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699