

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2808**

**1.     НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Felimazole 2,5 mg обвити таблетки за котки

**2.     КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа:

**Активно вещество:**

Thiamazole                    2,5 mg

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ядро на таблетката:</b>                                |                                                                                                                    |
| Лактоза монохидрат                                        |                                                                                                                    |
| Повидон                                                   |                                                                                                                    |
| Натриев нишестен гликолат                                 |                                                                                                                    |
| Магнезиев стеарат                                         |                                                                                                                    |
| <b>Обвивка на таблетката:</b>                             |                                                                                                                    |
| Захароза                                                  |                                                                                                                    |
| Повидон К30                                               |                                                                                                                    |
| Еритрозин                                                 | 0,001 mg                                                                                                           |
| Макрогол 4000                                             |                                                                                                                    |
| Пречистен талк                                            |                                                                                                                    |
| Пчелен восък, бял                                         |                                                                                                                    |
| Карнаубски восък                                          |                                                                                                                    |
| Шеллак                                                    |                                                                                                                    |
| Титанов диоксид (E171)                                    | 0,845 mg                                                                                                           |
| Натриев метилпарахидроксибензоат (E219)                   | 0,0034 mg                                                                                                          |

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

**3.     КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1    Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Котки.

### **3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За стабилизиране на хипертиреоидизъм при котки преди хирургична тиреоидектомия.

За дългосрочно третиране на котешки хипертиреоидизъм.

### **3.3 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 точка 3.7).

### **3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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.

Моля, вижте точка 3.9 за указания относно проследяването.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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 третирани 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 ветеринарния лекарствен продукт и при почистване на отпадъци от третираните котки.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Котки:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нечести<br>(1 до 10 на 1 000 третирани животни):                                             | Повръщане <sup>а</sup> ;<br>Анорексия <sup>а</sup> , загуба на апетит <sup>а</sup> , летаргия <sup>а</sup> ;<br>Сърбеж <sup>а,б</sup> , екскориация <sup>а,б</sup> ;<br>Продължително кървене <sup>а,в,г</sup> ;<br>Хепатопатия <sup>а</sup> , жълтеница <sup>а,г</sup> ;<br>Еозинофилия <sup>а</sup> , лимфоцитоза <sup>а</sup> , неутропения <sup>а</sup> ,<br>лимфопения <sup>а</sup> , левкопения <sup>а,д</sup> , агранулоцитоза <sup>а</sup> ,<br>тромбоцитопения <sup>а,ж,з</sup> , хемолитична анемия <sup>а</sup> . |
| Редки<br>(1 до 10 на 10 000 третирани животни):                                              | Серумни антиядрени антитела <sup>е,з</sup> , анемия <sup>е,з</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Лимфаденопатия <sup>е,з</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

<sup>а</sup> Изчезва в рамките на 7-45 дни след преустановяване на лечението с тиамазол.

<sup>б</sup> Тежка. По главата и шията.

<sup>в</sup> Признак на хеморагична диатеза.

<sup>г</sup> Свързана с хепатопатия.

<sup>д</sup> Лека.

<sup>е</sup> Имунологична неблагоприятна реакция.

<sup>ж</sup> Възниква нечесто като хематологична аномалия и рядко като имунологична неблагоприятна реакция.

<sup>з</sup> 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

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

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

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.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

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 препоръча 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.

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.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

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 проявят и при хипертиреозидни 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 3.6 „Неблагоприятни реакции“.

Ако настъпи предозиране, спрете лечението и приложете симптоматична и поддържаща терапия.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH03BB02.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Тиамазолът действа чрез блокиране на биосинтезата на тиреоидния хормон *in vivo*. Основното му действие е да инхибира свързването на йодида с ензима тиреоидна пероксидаза, като по този начин се предотвратява катализираната йодизация на тиреоглобулина и синтеза на T<sub>3</sub> и T<sub>4</sub>.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално дозиране при здрави котки, тиамазолът бързо и напълно се резорбира с бионаличност > 75 %. Съществуват обаче значителни различия между отделните животни. Елиминирането на субстанцията от котешката плазма е бързо, с полуживот от 3,5 до 4,0 часа. Пиковите плазмени нива се появяват приблизително 1-2 часа след дозирането. Максималната концентрация (C<sub>max</sub>) е приблизително 0,8 µg/ml.

При плъхове е установено, че тиамазолът е слабо свързан с плазмените протеини (5 %); 40 % е свързан с червените кръвни клетки. Метаболизмът на тиамазол при котки не е изследван, обаче, при плъхове тиамазолът бързо се метаболизира в щитовидната жлеза. Около 64 % от прилаганата доза се елиминира в урината и само 7,8 % се екскретира във фекалиите. Това е в контраст с човека, където черният дроб е важен за метаболитното разграждане на субстанцията. Приема се, че времето, за което субстанцията персистира в щитовидната жлеза е по-дълго, отколкото в плазмата.

Известно е, че при хората и плъховете, субстанцията може да премине през плацентата и да се концентрира във феталната щитовидна жлеза. Съществува и висока степен на преминаване в млякото.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Контейнер: Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Блистер: Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Контейнер: Да се съхранява първичната опаковка плътно затворена с цел предпазване от влага. Да се съхранява първичната опаковка във външната опаковка.

Блистер: Да се съхраняват блистерните ленти във външната опаковка.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Контейнер: бял контейнер от полипропилен с бяла капачка от полиетилен, защитена от фалшифициране, съдържащ 100 таблетки, в картонена кутия.

Блистер: прозрачен PVC/Aclar – алуминиев блистер. Блистерните ленти съдържат 25 таблетки. Всяка картонена кутия съдържа 4 блистерни ленти.

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

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2808

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/05/2018

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

03/2025

### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV