B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Felimazole 1,25 mg tabletki drażowane dla kotów
Tiamazol

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

Podmiot odpowiedzialny
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felimazole 1.25 mg tabletki drażowane dla kotów
Tiamazol (Metimazol)

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

1 tabletka zawiera:
Substancja czynna: Tiamazol (Metimazol) 1,25 mg
Substancje pomocnicze: Tytanu dwutlenek (E171), Czerwień koszenilowa (E124)
Tabletki czerwone z powłoką cukrową, obustronnie wypukłe o średnicy 5,5 mm.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym usunięciem tarczycy.
Do długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów cierpiących na chorobę ogólnoustrojową, taką 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 koagulopatiami (szczególnie małopłytkowością).
Nie stosować u kotów z nadwrażliwością na tiamazol lub wypełniacz, glikol polietylenowy.
Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących.
Zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia".

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po długotrwałym leczeniu nadczynności tarczycy zgłaszano reakcje niepożądane. W wielu przypadkach, objawy mogą być łagodne i przemijające i nie powinny być powodem do zaniechania leczenia.
Poważniejsze działania niepożądane są przeważnie odwracalne po zaprzestaniu leczenia.
Działania niepożądane występują rzadko. Do najczęstszych zgłaszanych klinicznych działań niepożądanych można zaliczyć wymioty, brak apetytu/jadłowstręt, utrata masy ciała, letarg, silny świąd i otarcia skóry na głowie i szyi, krwawienie i żółtaczka powiązana z hepatopatią oraz zaburzenia hematologiczne (eozynofilia, limfocytoza, neutropenia, limfopenia, nieznaczna leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość lub anemia hemolityczna). Te skutki uboczne ustępują w ciągu 7-45 dni od momentu zakończenia terapii tiamazolem.
Do możliwych immunologicznych działań niepożądanych można zaliczyć anemię, z rzadkimi działaniami niepożądanymi, takimi jak małopłytkowość i przeciwciała przeciwjądrowe w surowicy oraz bardzo rzadko limfadenopatia. Leczenie należy natychmiast przerwać i rozważyć alternatywną terapię po odpowiednim okresie powrotu do zdrowia.
Po długotrwałym leczeniu gryzoni tiamazolem, wykazano u nich większe ryzyko wystąpienia neoplazji w tarczycy, ale nie ma dostępnych danych u kotów.

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

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).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

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

Wyłącznie podanie doustne.
W celu stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym usunięciem tarczycy oraz w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów, zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dziennie.
Jeżeli jest to możliwe, całkowitą dawkę dzienną należy podzielić na dwie i podawać rano i wieczorem.
Nie należy dzielić tabletek.
Jeżeli z przyczyn przestrzegania zaleceń preferowane jest dawkowanie raz na dobę i podawanie tabletki 5 mg, jest to dopuszczalne, chociaż tabletka 2,5 mg podawana dwa razy dziennie może okazać się skuteczniejsza w okresie krótkoterminowym. Tabletka 5 mg jest odpowiednia w przypadku kotów wymagających większych dawek.

Tabletki 1,25 mg są przeznaczone do stosowania u kotów, które wymagają szczególnie małych dawek tiamazolu, oraz w celu dostosowania dawkowania.
Przed rozpoczęciem leczenia oraz po upływie 3 tygodni, 6 tygodni, 10 tygodni, 20 tygodni, a następnie co 3 miesiące należy sprawdzić hematologię, biochemię oraz całkowitą ilość T_4 w surowicy.
W każdym z zalecanych okresów monitorowania, dawkę należy powoli zwiększać zgodnie z całkowitą ilością T_4 oraz kliniczną reakcją na leczenie. Dawkę należy zwiększać o 2,5 mg, a celem powinno być osiągnięcie możliwie najmniejszej dawki.
Zwierzęta, które wymagają podania ponad 10 mg dziennie należy uważnie monitorować.
Dawka nie powinna przekraczać 20 mg/dziennie.
W przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy, zwierzę powinno być leczone przez całe życie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dawkowania oraz wizyt kontrolnych zalecanych przez lekarza weterynarii.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie „Termin ważności" lub „EXP".
Pojemnik na tabletki: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.
Blister: Przechowywać blistry w pudełku tekturowym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zwierzęta, które wymagają podania ponad 10 mg dziennie 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 szybkości filtracji kłębuszkowej, należy ściśle monitorować skutki terapii dla czynności 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. Zwierzęta z neutropenią (liczba neutrofili $<2,5 \times 10^9$/l) należy leczyć profilaktycznymi lekami przeciwbakteryjnymi oraz zastosować terapię wspomagającą.
Ponieważ tiamazol może powodować zagęszczenie krwi, należy zapewnić kotom stały dostęp do wody pitnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po użyciu należy umyć ręce.
W razie przypadkowego połknięcia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza i pokazać ulotkę dołączaną do opakowania lub etykietę.

Tiamazol może wywoływać wymioty, ból w nadbrzuszu, ból głowy, gorączkę, ból stawów, świąd i pancytopenie. Leczenie jest objawowe.
Myć ręce w wodzie z mydłem po zetknięciu się z zawartością kuwety, z której korzystają leczone zwierzęta.
Nie pić, nie jeść i nie palić podczas podawania tabletek lub sprzątania w kuwecie.
Nie dotykać tego produktu w przypadku uczulenia na produkty przeciwtarczycowe. W przypadku wystąpienia objawów alergicznych, takich jak wysypka na skórze, obrzęk twarzy, ust lub oczu oraz trudności z oddychaniem, natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza i pokazać ulotkę dołączaną do opakowania lub etykietę.
Nie należy łamać i zgniatać tabletek.
Ponieważ podejrzewa się tiamazol o działanie teratogenne na człowieka, kobiety w wieku rozrodczym oraz kobiety w ciąży powinny zakładać rękawice ochronne do sprzątania kuwety leczonych kotów.
Kobiety w ciąży do podawania produktu powinny zakładać rękawice ochronne.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne tiamazolu. Nie oceniono bezpieczeństwa produktu u kotek w ciąży lub w okresie laktacji. Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Jeśli kot jest leczony jakimkolwiek innym lekiem, przed zastosowaniem Felimazole należy poradzić się lekarza weterynarii.
Równoczesne leczenie fenobarbitalem może zmniejszyć skuteczność kliniczną tiamazolu.
Wiadomo, że tiamazol zmniejsza oksydację wątrobową środków przeciwpasożytniczych na bazie benzimidazolu i może prowadzić do zwiększenia ich stężenia w osoczu, gdy są podawane jednocześnie.
Tiamazol ma działanie immunomodulacyjne, i należy to uwzględnić podczas planowania programów szczepień.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W badaniach tolerancji przeprowadzonych na młodych zdrowych kotach, wystąpiły następujące objawy kliniczne związane z podawaniem dawki maksymalnej do 30 mg/zwierzę/dziennie: jadłowstręt, wymioty, letarg, świąd i nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, obniżony poziom potasu i fosforu w surowicy, zwiększone poziomy magnezu oraz kreatyniny i występowanie przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg/dziennie niektóre koty wykazywały objawy anemii hemolitycznej oraz poważne pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą także pojawić się u kotów z nadczynnością tarczycy leczonych dawkami do 20 mg dziennie.
Nadmierne dawki u kotów z nadczynnością tarczycy mogą wywoływać objawy niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, gdyż niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana przez mechanizmy negatywnego sprzężenia zwrotnego. Zob. punkt „Działania niepożądane”.
W razie przedawkowania, należy zaprzestać leczenia i wprowadzić leczenie objawowe i wspomagające.

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

2020-03-13

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pojemnik 100 tabletek.
Blister 100 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.