

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Tiamazol 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie nevyhnutné na správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát (E218)	2,00 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,20 mg
Kyselina citrónová	--
Glycerol	--
Maltitol, tekutý	--
Dihydrát fosforečnanu sodného	--
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	--
Sacharín sodný	--
Medová príchuť, prášok	--
Karamelovo hnedé farbivo	--
Čistená voda	--

Číry, svetložltý až žltohnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na stabilizáciu hypertyreózy pred chirurgickou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách so systémovým ochorením, ako je primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať pri mačkách s príznakmi autoimunitného ochorenia.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami krvných doštičiek a koagulopatiami (najmä trombocytopénia).

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich mačkách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozrite si časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Na zlepšenie stabilizácie pacienta s hypertyreózou by sa mala denne používať rovnaká schéma kŕmenia a dávkovania.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné použitie u cieľových druhov:

- Ak sa má podávať viac ako 10 mg denne (2 ml veterinárneho lieku), musia sa zvieratá obzvlášť starostlivo sledovať.
- Použitie veterinárneho lieku pri mačkách s renálnou dysfunkciou by malo podliehať starostlivému posúdeniu rizika a prospechu zodpovedným veterinárnym lekárom. Vzhľadom na účinok, ktorý môže mať tiamazol na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, je potrebné pozorne sledovať účinok liečby na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu základného ochorenia.
- Hematológia sa musí sledovať kvôli riziku leukopénie alebo hemolytickej anémie.
- Každému zvieraťu, ktorému sa počas terapie náhle zhorší zdravotný stav, najmä ak je febrilné, by sa mala odobrať vzorka krvi na rutinnú hematológiu a biochémiu.
- Neutropenické zvieratá (počet neutrofilov $< 2,5 \times 10^9/\text{liter}$) sa majú liečiť profylaktickými baktericídnymi antibakteriálnymi liekmi a podpornou liečbou.
- Keďže tiamazol môže spôsobiť hemokoncentráciu, mali by mať mačky vždy prístup k pitnej vode.
- Pokyny na monitorovanie nájdete v časti 3.9.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Keďže tiamazol je podozrivý z teratogenity u ľudí a vylučuje sa do materského mlieka, musia ženy vo fertilnom veku a dojčiace ženy pri manipulácii s veterinárnym liekom, zvratkami alebo použitou podstielkou liečených zvierat používať nepriepustné jednorazové rukavice. Ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo sa pokúšate otehotniť, nepodávajte veterinárny liek ani nemanipulujte s podstielkou/zvratkami liečených mačiek.
- Tento veterinárny liek môže po kontakte s pokožkou spôsobiť alergické reakcie. Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom, ak ste alergický na tiamazol alebo niektorú z pomocných látok. Ak sa objavia alergické príznaky, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním, mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
- Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou a/alebo očami okamžite opláchnite zasiahnutú pokožku a/alebo oči čistou tečúcou vodou. Ak dôjde k podráždeniu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

- Tiamazol môže spôsobiť vracanie, epigastrické ťažkosti, bolesť hlavy, horúčku, artralgiu (bolesť kĺbov), pruritus (svrbenie) a pancytopeniu (pokles počtu krviniek a krvných doštičiek). Vyhnite sa orálnej expozícii vrátane kontaktu úst s rukami, najmä u detí.
- Nenechávajte naplnené injekčné striekačky bez dozoru.
- Ihneď po naplnení injekčnej striekačky nasadíte uzáver.
- Po manipulácii so zvratkami alebo použitou podstielkou liečených zvierat si umyte ruky mydlom a vodou.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom, zvratkami alebo podstielkou liečených zvierat nejedzte, nepite ani nefajčite.
- Po podaní veterinárneho lieku sa majú všetky zvyšky veterinárneho lieku, ktoré zostali na hrote dávkovacej striekačky, utrieť handričkou. Kontaminované tkanivo sa má okamžite zlikvidovať. Použitá injekčná striekačka sa má uchovávať spolu s veterinárnym liekom v pôvodnom obale.
- V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
- Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky boli hlásené po dlhodobej kontrole hypertyreózy. V mnohých prípadoch môžu byť príznaky mierne a prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby. Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po ukončení liečby a v týchto prípadoch sa má liečba okamžite ukončiť a po vhodnom období na zotavenie sa má zvážiť alternatívna liečba.

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , anorexia ¹ , nechutenstvo ¹ , letargia ¹ pruritus ^{1,2} , exkoriácia ^{1,2} predĺžené krvácanie ^{1,3,4} ikterus ^{1,4} , hepatopatia ¹ eozinofília ¹ , lymfocytóza ¹ , neutropénia ¹ , lymfopénia ¹ , leukopénia ¹ (mierna), agranulocytóza ¹ trombocytopénia ^{1,5,6} , hemolytická anémia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Autoimunitná porucha (sérové anti-nukleárne protilátky)
Veľmi ojedinelé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Lymfadenopatia ⁵ , anémia ⁵

¹ Tieto vedľajšie účinky vymiznú do 7-45 dní po ukončení liečby tiamazolom.

² Ťažké, na hlave a krku.

³ Príznak krvácajúcej diatézy.

⁴ Súvisiace s hepatopatiou.

⁵ Imunologický vedľajší účinok.

⁶ Vyskytuje sa menej často ako hematologická abnormalita a zriedkavo ako imunologický vedľajší účinok.

Po dlhodobej liečbe tiamazolom sa pri hlodavcoch sa preukázalo zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy, ale pri mačkách nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embryotoxické účinky tiamazolu. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená pri gravidných alebo laktujúcich mačkách. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich mačkách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežná liečba fenobarbitalom môže znížiť klinickú účinnosť tiamazolu.

Je známe, že tiamazol znižuje pečeňovú oxidáciu benzimidazolových antihelmintík a pri súbežnom podaní môže viesť k zvýšeniu ich plazmatických koncentrácií.

Tiamazol pôsobí imunomodulačne, preto je potrebné to vziať do úvahy pri zvažovaní očkovacích programov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Na stabilizáciu hypertyreózy mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek je odporúčaná počiatočná dávka 5 mg denne (1 ml veterinárneho lieku).

Ak je to možné, má sa celková denná dávka rozdeliť na dve rovnaké dávky a podávať ráno a večer. Ak je z dôvodov súladu výhodné dávkovanie jedenkrát denne, potom je to prijateľné, hoci dávka dvakrát denne môže byť krátkodobo účinnejšia.

Na presné podanie dávky použite injekčnú striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadí na fľašu a je odstupňovaná po 0,25 mg až po 5 mg. Odoberte požadovanú dávku a aplikujte veterinárny liek priamo do tlamy mačky.

Pred začatím liečby a po 3 týždňoch, 6 týždňoch, 10 týždňoch, 20 týždňoch, a potom každé 3 mesiace je potrebné vyšetriť hematológiu, biochémiu a celkový T4 v sére. V každom z odporúčaných monitorovacích intervalov sa má dávka titrovať podľa účinku podľa celkového T4 a klinickej odpovede na liečbu. Úpravy dávky sa majú robiť v prírastkoch po 2,5 mg (0,5 ml veterinárneho lieku) a cieľom by malo byť dosiahnutie čo najnižšej dávky. Pri mačkách, ktoré vyžadujú obzvlášť malé úpravy dávky, je možné použiť prírastky po 1,25 mg tiamazolu (0,25 mg veterinárneho lieku).

Ak je potrebné podávať viac ako 10 mg denne (2 ml veterinárneho lieku), musia sa zvieratá obzvlášť starostlivo sledovať.

Podaná dávka by nemala prekročiť 20 mg/deň (4 ml veterinárneho lieku).

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy by sa zviera malo liečiť celý život.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách tolerancie pri mladých zdravých mačkách sa pri dávkach do 30 mg/zviera/deň vyskytli nižšie uvedené klinické príznaky súvisiace s dávkou: anorexia, vracanie, letargia, pruritus a hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, znížená hladina draslíka a fosforu v sére, zvýšená hladina horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávke 30 mg/deň niektoré mačky vykazovali známky hemolytickej anémie a závažného klinického zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytnúť aj pri mačkách s hypertyreózou liečených dávkami do 20 mg denne.

Nadmerné dávky pri mačkách s hypertyreózou môžu viesť k príznakom hypotyreózy. To je však nepravdepodobné, pretože hypotyreóza je zvyčajne korigovaná mechanizmami negatívnej spätnej väzby. Pozrite si časť 3.6: Nežiaduce účinky.

Ak dôjde k predávkovaniu, prerušte liečbu a poskytnite symptomatickú a podpornú starostlivosť.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

Veterinárny kód ATC: QH03BB02.

4.2 Farmakodynamika

Tiamazol pôsobí *in vivo* blokovaním biosyntézy hormónu štítnej žľazy. Primárnym účinkom je inhibícia väzby jodidu na enzým tyreoidálna peroxidáza, čím sa zabráni katalyzovanej jodácii tyreoglobulínu a syntéze T3 a T4.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní zdravým mačkám sa tiamazol rýchlo a úplne absorbuje s biologickou dostupnosťou > 75 %. Medzi zvieratami však existujú značné rozdiely. Eliminácia liečiva z plazmy mačiek je rýchla s polčasom 3,2-16,6 hodín. Maximálne plazmatické hladiny sa dosiahnu približne 1-2 hodiny po podaní. C_{max} je medzi 1,6-1,9 µg/ml.

Pri potkanoch sa ukázalo, že sa tiamazol slabo viaže na plazmatické bielkoviny (5 %); 40 % sa viazalo na červené krvinky. Metabolizmus tiamazolu pri mačkách sa neskúmal, avšak pri potkanoch sa tiamazol rýchlo metabolizuje v štítnej žľaze. Asi 64 % podanej dávky sa vylúči močom a len 7,8 % sa vylúči stolicou. To sa výrazne líši u človeka, kde je pečeň dôležitá pre metabolickú degradáciu zlúčeniny. Predpokladá sa, že doba zotrvania lieku v štítnej žľaze je dlhšia ako v plazme.

U ľudí a pri potkanoch je známe, že liek môže prechádzať placentou a koncentrovať sa v štítnej žľaze plodu. Existuje tiež vysoká miera prestupu do materského mlieka.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetyléntereftalátové (PET) jantárové fľaše s objemom 30 ml alebo 100 ml, uzavreté zátkou z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE). Veterinárny liek sa dodáva s 1 ml polyetylénovou (PE)/polypropylénovou (PP) odmernou striekačkou na podanie roztoku zvierat'u. Striekačka je odstupňovaná po 0,25 mg až po 5 mg. Každá uzavretá fľaša a priložená injekčná striekačka sa nachádzajú v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/028/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 5 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Tiamazol 5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml

100 ml

4. CIEĽOVÝ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/028/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FEAŠA – 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Felimazole 5 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Tiamazol 5 mg/ml

3. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

4. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

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

FLEAŠA – 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE ÚČINNÝCH LÁTKO

Tiamazol 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM SPOTREBY

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Felimazole 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Tiamazol 5 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 2,00 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,20 mg

Číry, svetložltý až žltohnedý roztok.

3. Cieľový druh

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na stabilizáciu hypertyreózy pred chirurgickou tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách so systémovým ochorením, ako je primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať pri mačkách s príznakmi autoimunitného ochorenia.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami krvných doštičiek a koagulopatiami (najmä trombocytopénia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich mačkách. Pozrite si časti Gravidita a laktácia.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia

Na zlepšenie stabilizácie pacienta s hypertyreózou by sa mala denne používať rovnaká schéma kŕmenia a dávkovania.

Osobitné opatrenia na bezpečné použitie u cieľových druhov:

- Ak sa má podávať viac ako 10 mg denne (2 ml veterinárneho lieku), musia sa zvieratá obzvlášť starostlivo sledovať.
- Použitie veterinárneho lieku pri mačkách s renálnou dysfunkciou by malo podliehať starostlivému posúdeniu rizika a prospech zodpovedným veterinárnym lekárom. Vzhľadom na účinok, ktorý môže mať tiamazol na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, je potrebné pozorne sledovať účinok liečby na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu základného ochorenia.
- Hematológia sa musí sledovať kvôli riziku leukopénie alebo hemolytickej anémie.

- Každému zvieratú, ktorému sa počas terapie náhle zhorší zdravotný stav, najmä ak je febrilné, by sa mala odobrať vzorka krvi na rutinnú hematológiu a biochémiu.
- Neutropenické zvieratá (počet neutrofilov $<2,5 \times 10^9/\text{liter}$) sa majú liečiť profylaktickými baktericídnymi antibakteriálnymi liekmi a podpornou liečbou.
- Keďže tiamazol môže spôsobiť hemokoncentráciu, mali by mať mačky vždy prístup k pitnej vode.
- Pozrite si časť 8: „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podávania“ pokyny na monitorovanie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Keďže tiamazol je podozrivý z teratogenity u ľudí a vylučuje sa do materského mlieka, musia ženy vo fertilnom veku a dojčiace ženy pri manipulácii s veterinárnym liekom, zvratkami alebo použitou podstielkou liečených zvierat používať nepriepustné jednorazové rukavice. Ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo sa pokúšate otehotniť, nepodávajte veterinárny liek ani nemanipulujte s podstielkou/zvratkami liečených mačiek.
- Tento veterinárny liek môže po kontakte s pokožkou spôsobiť alergické reakcie. Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom, ak ste alergický na tiamazol alebo niektorú z pomocných látok. Ak sa objavia alergické príznaky, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním, mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
- Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou a/alebo očami okamžite opláchnite zasiahnutú pokožku a/alebo oči čistou tečúcou vodou. Ak dôjde k podráždeniu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
- Tiamazol môže spôsobiť vracanie, epigastrické ťažkosti, bolesť hlavy, horúčku, artralgiu (bolesť kĺbov), pruritus (svrbenie) a pancytopéniu (pokles počtu krviniek a krvných doštičiek). Vyhnite sa orálnej expozícii vrátane kontaktu úst s rukami, najmä u detí.
- Nenechávajte naplnené injekčné striekačky bez dozoru.
- Ihneď po naplnení injekčnej striekačky nasadte uzáver.
- Po manipulácii so zvratkami alebo použitou podstielkou liečených zvierat si umyte ruky mydlom a vodou.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom, zvratkami alebo použitou podstielkou nejedzte, nepite ani nefajčite.
- Po podaní veterinárneho lieku sa majú všetky zvyšky veterinárneho lieku, ktoré zostali na hrote dávkovacej striekačky, utrieť handričkou. Kontaminované tkanivo sa má okamžite zlikvidovať. Použitá injekčná striekačka sa má uchovávať spolu s veterinárnym liekom v pôvodnom obale.
- V prípade náhodného požitia, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
- Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embryotoxické účinky tiamazolu. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená pri gravidných alebo laktujúcich mačkách. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich mačkách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežná liečba fenobarbitalom môže znížiť klinickú účinnosť tiamazolu.

Je známe, že tiamazol znižuje pečenevú oxidáciu benzimidazolových antihelmintík a pri súbežnom podaní môže viesť k zvýšeniu ich plazmatických koncentrácií.

Tiamazol pôsobí imunomodulačne, preto je potrebné to vziať do úvahy pri zvažovaní očkovacích programov.

Predávkovanie

V štúdiách tolerancie pri mladých zdravých mačkách sa pri dávkach do 30 mg/zviera/deň vyskytli nižšie uvedené klinické príznaky súvisiace s dávkou: anorexia, vracanie, letargia, pruritus a

hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, znížená hladina draslíka a fosforu v sére, zvýšená hladina horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávke 30 mg/deň niektoré mačky vykazovali známky hemolytickej anémie a závažného klinického zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytnúť aj pri mačkách s hypertyreózou liečených dávkami do 20 mg denne.

Nadmerné dávky pri mačkách s hypertyreózou môžu viesť k príznakom hypotyreózy. To je však nepravdepodobné, pretože hypotyreóza je zvyčajne korigovaná mechanizmami negatívnej spätnej väzby. Pozrite si časť 7: Nežiaduce účinky.

Ak dôjde k predávkovaniu, prerušte liečbu a poskytnite symptomatickú a podpornú starostlivosť.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky boli hlásené po dlhodobej kontrole hypertyreózy. V mnohých prípadoch môžu byť príznaky mierne a prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby. Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po ukončení liečby a v týchto prípadoch sa má liečba okamžite ukončiť a po vhodnom období na zotavenie sa má zvážiť alternatívna liečba.

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , anorexia ¹ , nechutenstvo ¹ , letargia ¹ pruritus ^{1,2} , exkoriácia ^{1,2} predĺžené krvácanie ^{1,3,4} ikterus ^{1,4} , hepatopatia ¹ eozinofília ¹ , lymfocytóza ¹ , neutropénia ¹ , lymfopénia ¹ , leukopénia ¹ (mierna), agranulocytóza ¹ trombocytopénia ^{1,5,6} , hemolytická anémia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Autoimunitná porucha (sérové anti-nukleárne protilátky)
Veľmi ojedinelé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Lymfadenopatia ⁵ , anémia ⁵

¹ Tieto vedľajšie účinky vymiznú do 7-45 dní po ukončení liečby tiamazolom.

² Ťažké, na hlave a krku.

³ Príznak krvácajúcej diatézy.

⁴ Súvisiace s hepatopatiou.

⁵ Imunologický vedľajší účinok.

⁶ Vyskytuje sa menej často ako hematologická abnormalita a zriedkavo ako imunologický vedľajší účinok.

Po dlhodobej liečbe tiamazolom sa pri hlodavcoch sa preukázalo zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy, ale pri mačkách nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie pre používateľov alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk , časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Na stabilizáciu hypertyreózy mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek je odporúčaná počiatočná dávka 5 mg denne (1 ml veterinárneho lieku). Ak je to možné, má sa celková denná dávka rozdeliť na dve rovnaké dávky a podávať ráno a večer. Ak je z dôvodov súladu výhodné dávkovanie jedenkrát denne, potom je to prijateľné, hoci dávka dvakrát denne môže byť krátkodobo účinnejšia.

Pred začatím liečby a po 3 týždňoch, 6 týždňoch, 10 týždňoch, 20 týždňoch, a potom každé 3 mesiace je potrebné vyšetriť hematológiu, biochémiu a celkový T4 v sére. V každom z odporúčaných monitorovacích intervalov sa má dávka titrovať podľa účinku podľa celkového T4 a klinickej odpovede na liečbu. Úpravy dávky sa majú robiť v prírastkoch po 2,5 mg (0,5 ml veterinárneho lieku) a cieľom by malo byť dosiahnutie čo najnižšej dávky. Pri mačkách, ktoré vyžadujú obzvlášť malé úpravy dávky, je možné použiť prírastky po 1,25 mg tiamazolu (0,25 mg veterinárneho lieku). Ak je potrebné podávať viac ako 10 mg denne (2 ml veterinárneho lieku), musia sa zvieratá obzvlášť starostlivo sledovať.

Podaná dávka by nemala prekročiť 20 mg/deň (4 ml veterinárneho lieku).

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy by sa zviera malo liečiť celý život.

9. Pokyn o správnom podaní

Na presné podanie dávky použite injekčnú striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadí na fľašu a je odstupňovaná po 0,25 mg až po 5 mg. Odoberte požadovanú dávku a aplikujte veterinárny liek priamo do tlamy mačky.

10. Ochranné lehoty

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/028/DC/24-S

Plastové fľaše s objemom 30 ml a 100 ml. Veterinárny liek sa dodáva s 1 ml plastovou odmernou striekačkou na podanie roztoku zvierat'u. Striekačka je odstupňovaná po 0,25 mg až po 5 mg. Každá uzavretá fľaša a priložená injekčná striekačka sa nachádzajú v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze produktov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
Bladel
Noord-Brabant
5531 AE
Holandsko

+421 45 540 00 40

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
Rakov Potok
Sveta Nedelja
Zagrebacka Zupanija
10436
Chorvátsko

17. Ďalšie informácie

