

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felimazole 2,5 mg tabletki drażowane dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol	2,5 mg
----------	--------

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	1,12 mg
Erytrozyna (E127)	0,01 mg
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	0,0034 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

Różowe tabletki z powłoką cukrową, obustronnie wypukłe o średnicy 5,5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym usunięciem tarczycy.

Do długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

4.3 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 z 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 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Instrukcje dotyczące monitorowania znajdują się w punkcie 4.9.

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 pancytopenię. 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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, 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 niedokrwistość, 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.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne leczenie fenobarbitem 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie podanie doustne.

W celu stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym wycięciem 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 części 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 tabletki 2,5 mg podawana dwa razy dziennie może okazać się skuteczniejsza w okresie krótkoterminowym. Tabletki 5 mg jest odpowiednia w przypadku kotów wymagających większych dawek.

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 T₄ w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitorowania, dawkę należy powoli zwiększać zgodnie z całkowitą ilością T₄ 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 4.6 „Działania niepożądane”. W razie przedawkowania, należy zaprzestać leczenia i wprowadzić leczenie objawowe i wspomagające.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwtarczycowe: pochodne imidazolu zawierające siarkę.
Kod ATC vet: QH03BB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamazol działa poprzez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy in vivo. Podstawowe działanie polega na hamowaniu wiązania jodu z enzymem peroksydazy tarczycowej i zapobieganie w ten sposób katalitycznemu jodowaniu tyreoglobuliny oraz syntezie T_3 i T_4 .

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym zdrowym kotom, tiamazol wchłania się szybko i całkowicie z biodostępnością na poziomie >75%. Jednak zaobserwowano znaczne zróżnicowanie pomiędzy zwierzętami. Wyeliminowanie leku z osocza kota jest szybkie, okres półtrwania wynosi 3,5-4,0 godzin. Maksymalne stężenie w osoczu występuje około 1-2 godziny po podaniu. Maks. stężenie wynosi około 0,8 µg/ml.

Badanie u szczurów wykazało, że tiamazol słabo wiąże się z białkami osocza (5%); 40% wiązało się z czerwonymi krwinkami. Nie badano metabolizmu tiamazolu u kotów, jednak u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany w tarczycy. Około 64% podanej dawki jest wydalone z moczem i zaledwie 7,8% z kałem. W przeciwieństwie do człowieka, u którego dla metabolicznej degradacji związku ważna jest wątroba. Zakłada się, że czas przebywania leku w tarczycy nie jest dłuższy niż w osoczu. Na przykładzie ludzi i szczurów wiadomo, że lek jest w stanie przenikać przez łożysko i gromadzić się w tarczycy płodu. Istnieje także wysoki wskaźnik przeniesienia do mleka matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Powidon K30

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Powłoka:

Sacharoza

Powidon K30

Erytrozyna (E127)

Makrogol 4000

Talk oczyszczony

Wosk pszczeli biały

Wosk Carnauba

Szelak

Tytanu dwutlenek (E171)

Metylu parahydroksybenzoatan sodowy (E219)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Pojemnik do tabletek: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Blister: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemnik do tabletek: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

Blister: Przechowywać blister w pudełku.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik do tabletek: Biały pojemnik z polipropylenu z białą pokrywą z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polietylenu zawierająca 100 tabletek.

Blister: Przezroczysty blister PVC/Aclar – Aluminiowy. Blister zawiera 25 tabletek. Każde pudełko zawiera 4 blistry.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

2817/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/10/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

19.08.2021