

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Felimazole 2,5 mg
obložena tableta, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/21-01/532
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/xxxx/IA/206/G

1/19

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felimazole, 2,5 mg, obložena tableta, za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

Titanijev dioksid (E171)	1,12 mg
Eritrozin (E127)	0,01 mg
Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	0,0034 mg

Za potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Ružičasta, binkonveksna, šećerom obložena tableta promjera 5,5 mm.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljane vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za stabiliziranje hipertireoidizma u mačaka prije tireoidektomije i za dugotrajno liječenje hipertireoidizma mačaka.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati mačkama koje boluju od sustavnih bolesti kao što su bolest jetre ili dijabetes.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama koje pokazuju znakove autoimunih bolesti.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u broju leukocita, kao što su neutropenija i limfopenija.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u broju trombocita i koagulopatijom (posebice ne u slučaju trombocitopenije).

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tiamazol ili pomoćnu tvar polietilen glikol.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama tijekom graviditeta i laktacije.

Vidjeti odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljanih vrsta životinja

Nema.

Felimazole 2,5 mg
obložena tableta, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/21-01/532
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/xxxx/1A/206/G

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2021.
ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinje kojima je potrebno primijeniti više od 10 mg tiamazola na dan treba nadzirati osobito pažljivo.

Primjenu VMP-a mačkama s poremećajem u funkciji bubrega treba temeljiti na pažljivoj procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika. Zbog utjecaja koji tiamazol može imati na smanjenje brzine glomerularne filtracije, treba pažljivo pratiti njegov učinak na funkcije bubrega jer može dovesti do pogoršanja postojeće osnovne bolesti.

Tijekom primjene je potrebno pratiti hematološke parametre zbog rizika od pojave leukopenije ili hemolitičke anemije.

Svakoj životinji kojoj se tijekom primjene VMP-a iznenada pogorša kliničko stanje, osobito ako ima povišenu tjelesnu temperaturu, treba uzeti uzorak krvi za rutinsku hematološku i biokemijsku pretragu. Životinjama s neutropenijom (broj neutrofila $< 2,5 \times 10^9/L$) treba primijeniti odgovarajući baktericidni antibiotik i potpurnu terapiju.

Tiamazol može uzrokovati hemokoncentraciju, stoga mačke uvijek trebaju imati pristup pitkoj vodi.

Za informacije o nadzoru životinja vidjeti odjeljak 4.9.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tiamazol može uzrokovati povraćanje, epigastrični distres, glavobolju, povišenu tjelesnu temperaturu, bolove u zglobovima, svrbež i pancitopeniju. Liječenje je simptomatsko.

Nakon rukovanja s posudom za vršenje nužde koju koriste liječene životinje ruke treba oprati sapunom i vodom.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti za vrijeme rukovanja tabletama ili nečistom mačjom posudom za vršenje nužde.

Osobe preosjetljive na antitiroidne lijekove ne smiju rukovati ovim VMP-om. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Tablete se ne smiju lomiti ili drobiti.

S obzirom na to da postoji sumnja da tiamazol ima teratogen učinak na ljude, žene u reproduktivnoj dobi i trudnice trebaju nositi zaštitne rukavice tijekom rukovanja s posudom za vršenje nužde koju koriste liječene životinje.

Tijekom rukovanja VMP-om trudnice trebaju nositi zaštitne rukavice.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nuspojave su zabilježene nakon dugotrajne kontrole hipertireoidizma. U mnogim slučajevima, znakovi mogu biti blagi i prolazni, te nisu razlog za prekid liječenja.

Ozbiljnije nuspojave su uglavnom reverzibilne kada se prestane s primjenom VMP-a.

Nuspojave su rijetke. Najčešće prijavljene kliničke nuspojave uključuju povraćanje, manjak apetita/anoreksiju, letargiju, jak svrbež i ekzorijaciju glave i vrata, hemoragičnu dijatezu i žuticu povezanu s hepatopatijom, te hematološke poremećaje (eozinofiliju, limfocitozu, neutropeniju, limfopeniju, blagu leukopeniju, agranulocitozu, trombocitopeniju ili hemolitičku anemiju).

Ove nuspojave nestaju u roku od 7-45 dana nakon prestanka primjene tiamazola.

Moguće imunološke nuspojave uključuju anemiju, rijetko trombocitopeniju i pojavu antinuklearnih protutijela u serumu, te vrlo rijetko limfadenopatiju. Liječenje treba odmah prekinuti te nakon odgovarajućeg razdoblja oporavka uzeti u obzir alternativnu terapiju.

Nakon dugotrajne primjene tiamazola u glodavaca pojavila se povećana opasnost od neoplazije štitne žlijezde, no nema dokaza o ovom učinku u mačaka.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i miševima dokazani su teratogeni i embriotoksični učinci tiamazola. Neškodljivost VMP-a nije istražena u mačaka tijekom graviditeta i laktacije. VMP se ne smije primjenjivati mačkama tijekom graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena s fenobarbitalom može smanjiti kliničku učinkovitost tiamazola.

Poznato je da tiamazol smanjuje hepatičku oksidaciju antiparazitika koji sadrže benzimidazol što može dovesti do povećanja njihove koncentracije u plazmi kada se primjenjuju istovremeno s tiamazolom.

Tijekom planiranja programa cijepljenja treba uzeti u obzir imunomodulatorni učinak tiamazola.

4.9 Količine koje se primjenjuju i putevi primjene

VMP se primjenjuje isključivo kroz usta.

Preporučena doza za stabilizaciju hipertireoidizma u mačaka prije kirurške tireoidektomije i za dugotrajno liječenje hipertireoidizma u mačaka je 5 mg na dan. Kada je to moguće, ukupnu dnevnu dozu treba dati dvokratno, tj. pola dnevne doze primijeniti ujutro, a pola navečer. Tablete se ne smiju lomiti.

Ako je prikladnije primijeniti dozu 5 mg odjednom, to je prihvatljivo, međutim primjena tablete veličine 2,5 mg dva puta dnevno može kratkoročno biti učinkovitija. Za mačke kojima je potrebno primijeniti veće doze pogodne su tablete veličine 5 mg.

Hematološku i biokemijsku pretragu krvi te mjerenje razine T₄ u serumu treba provesti prije početka primjene VMP-a, zatim 3, 6, 10 i 20 tjedana nakon početka primjene, te potom svaka 3 mjeseca nakon toga.

Tijekom svakog provođenja gore navedenih pretraga dozu treba titrirati do učinka u skladu s ukupnom razinom T₄ i kliničkim odgovorom na liječenje. Dozu treba prilagođavati u intervalima od 2,5 mg, a cilj je postići najmanju moguću učinkovitu dozu.

Životinje kojima je potrebno primijeniti više od 10 mg tiamazola na dan treba nadzirati osobito pažljivo. Najveća dozvoljena dnevna doza je 20 mg.

Za dugotrajno liječenje hipertireoidizma životinjama tiamazol treba primjenjivati tijekom cijelog života.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidote), ako je nužno

Tijekom studija podnošljivosti provedenih na mladim zdravim mačkama javili su se sljedeći klinički znakovi povezani s primjenom doza do 30 mg tiamazola/životinja/dan: anoreksija, povraćanje, pospanost, svrbež, hematološki i biokemijski poremećaji kao što su neutropenija, limfopenija, smanjena razina kalija i fosfora u serumu, povećana razina magnezija i kreatinina te pojava antinuklearnih protutijela. Nakon primjene doze 30 mg tiamazola/dan neke mačke su pokazivale znakove hemolitičke anemije te im je narušeno kliničko stanje. Neki od ovih znakova mogu se također pojaviti u mačaka s hipertireoidizmom kojima se primjenjuju doze do 20 mg tiamazola/dan.

Primjena prekomjernih doza u mačaka s hipertireoidizmom može uzrokovati znakove hipotireoidizma, međutim to je malo vjerojatno budući da se hipotireoidizam obično korigira negativnim povratnim mehanizmima. Vidjeti odjeljak 4.6 „Nuspojave“.

U okolnostima predoziranja, treba prekinuti primjenu i primijeniti simptomatsko i potpuno liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antitiroidni pripravci, derivati imidazola koji sadrže sumpor.

ATCvet kod: QH03BB02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tiamazol djeluje blokirajući biosintezu tiroidnog hormona *in vivo*. Primarno inhibira vezanje jodida na enzim tiroidnu peroksidazu čime sprječava katalizirano jodiranje tiroglobulina te sintezu T₃ i T₄.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon primjene kroz usta zdravim mačkama, tiamazol se brzo i potpuno apsorbira, a bioraspoloživost je >75%. Međutim, ove vrijednosti znatno variraju između pojedinih mačaka. Eliminacija lijeka iz plazme mačaka je brza, poluvrijeme eliminacije je 3,5-4,0 sata. Najveća koncentracija u plazmi postiže se 1-2 sata nakon primjene. C_{max} je približno 0,8 µg/mL.

Pokazalo se da se tiamazol u štakora slabo veže za proteine plazme (5%), dok se 40% veže za crvene krvne stanice. Metabolizam tiamazola u mačaka nije istražen, međutim u štakora se tiamazol brzo metabolizira u štitnoj žlijezdi. Oko 64% primijenjene doze se izlučuje putem mokraće, a samo 7,8% fecesom što je u suprotnosti s metabolizmom tiamazola u ljudi kod kojih je jetra važna za njegov metabolizam. Pretpostavlja se da je vrijeme zadržavanja lijeka u štitnoj žlijezdi duže nego u plazmi. Poznato je da tiamazol u ljudi i štakora prolazi kroz placentu te se koncentrira u štitnoj žlijezdi ploda, a također u velikoj koncentraciji prelazi u majčino mlijeko.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

Laktoza hidrat

Povidon

Natrijev škroboglikolat

Magnezijev stearat

Obloga tablete:

Saharoza

Povidon K30

Eritrozin

Makrogol 4000

Talk, pročišćeni

Pčelinji vosak, bijeli

Karnauba vosak

Šelak

Titanijev dioksid (E171)

Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)

Felimazole 2,5 mg

obložena tableta, za mačke

KLASA: UP/I-322-05/21-01/532

URBROJ: 525-10/0551-21-4

IE/V/xxxx/1A/206/G

5/19

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju (spremnik za tablete): 3 godine.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju (blisteri): 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25°C.

Spremnik za tablete:

Spremnik za tablete treba držati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage. Spremnik za tablete treba držati u vanjskom kartonu.

Blister:

Blister treba čuvati u vanjskom kartonu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Spremnik za tablete:

Bijeli spremnik od propilena koji sadržava 100 tableta, a zatvoren je bijelim čepom od polietilena niske gustoće sa sigurnosnim prstenom.

Blister:

Prozirni PVC/Aclar/Al blister. Blister sadržava 25 tableta. Svaki karton sadržava 4 blistera.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/265

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

30. svibnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. srpnja 2021. godine

Felimazole 2,5 mg
obložena tableta, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/21-01/532
URBROJ: 525-10/0551-21-4
IE/V/xxxx/1A/206/G

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2021.
ODOBRENO