

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Felimazole 2,5 mg obložene tablete za mačke

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

tiamazol	2,5 mg
----------	--------

Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171)	0,845 mg
eritrozín (E127)	0,001 mg
natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	0,0034 mg

Rožnate, sladkorno obložene bikonveksne tablete, premera 5,5 mm.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.



4. Indikacije

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah pred kirurško tiroidektomijo.

Za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sistemske bolezni kot je primarna bolezen jeter ali sladkorna bolezen.

Ne uporabite pri mačkah, ki kažejo znake avtoimunske bolezni.

Ne uporabite pri živalih z motnjami belih krvnih celic, kot sta nevtropenija in limfopenija.

Ne uporabite pri živalih z motnjami trombocitov in koagulopatijami (še posebej ne pri trombocitopeniji).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v obdobju bremeni ali laktacije (glejte poglavje »Posebna opozorila: Breme in laktacija«).

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Še posebej skrbno je treba spremljati živali, ki potrebujejo odmerke, ki presegajo 10 mg na dan.

Uporaba zdravila pri mačkah z motnjami v delovanju ledvic mora biti v skladu z natančno oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Tiamazol lahko zniža hitrost glomerulne filtracije, zato je treba pozorno spremljati učinek terapije na ledvično funkcijo, saj lahko pride do poslabšanja že obstoječe osnovne bolezni.

Zaradi tveganja za razvoj levkopenije ali hemolitične anemije je treba opravljati hematološke preiskave.

Če žival med zdravljenjem nenadoma pokaže znake slabega počutja, še posebej če postane febrilna, ji je potrebno vzeti vzorec krvi in opraviti rutinske hematološke in biokemijske preiskave. Živali, ki imajo nevtropenijo (število nevtrofilcev $<2,5 \times 10^9/L$) je treba preventivno zdraviti z baktericidnim protibakterijskim zdravilom in podporno terapijo.

Tiamazol lahko povzroči hemokoncentracijo, zato morajo mačke vedno imeti dostop do vode.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Tiamazol lahko povzroči bruhanje, epigastrični distres, glavobol, povišano telesno temperaturo, artralgijsko, srbež in pancitopenijo. Zdravljenje je simptomatsko.

Po rokovanju z nastiljem mačjega stranišča, ki ga uporabljajo zdravljene živali, si umijte roke z milom in vodo.

Pri rokovanju s tabletami ali uporabljenim nastiljem ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Ne rokujte s tem zdravilom, če ste alergični na antitiroidna zdravila (tirostatike).

Če se razvijejo simptomi alergije, kot so kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Tablet ne smete prelomiti ali zdrobiti.

Ker obstaja sum, da je tiamazol humani teratogen, morajo ženske v rodni dobi nositi rokavice, če rokujejo z nastiljem zdravljenih mačk.

Nosečnice morajo pri rokovanju z zdravilom nositi rokavice.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših so bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki tiamazola. Varnost zdravila ni bila ocenjena pri mačkah v obdobju brežosti ali laktacije. Ne uporabite pri samicah v obdobju brežosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Če se vaša mačka zdravi s katerim koli drugim zdravilom, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim veterinarjem.

Sočasno zdravljenje s fenobarbitalom lahko zmanjša klinično učinkovitost tiamazola.

Znano je, da tiamazol zmanjšuje hepatično oksidacijo antiparazitikov, ki vsebujejo benzimidazol, kar lahko pri sočasnem dajanju vodi do povečanja njihovih koncentracij v plazmi.

Tiamazol deluje imunomodulatorno, kar je treba upoštevati pri določanju programov cepljenja.

Preveliko odmerjanje:

V študijah o toleranci pri mladih zdravih mačkah so se pri odmerkih do 30 mg/žival/dan pojavili naslednji z velikostjo odmerka povezani klinični znaki: anoreksija, bruhanje, letargija, srbež ter hematološke in biokemijske motnje kot so nevtropenija, limfopenija, znižane vrednosti kalija in fosforja v serumu, povišane vrednosti magnezija in kreatinina ter pojav protijedrnih protiteles. Pri odmerku 30 mg/dan so se pri nekaterih mačkah pojavili znaki hemolitične anemije in hudo poslabšanje kliničnega stanja. Nekateri od teh znakov se lahko pojavijo tudi pri hipertiroidnih mačkah zdravljenih z odmerki do 20 mg na dan.

Preveliki odmerki lahko pri hipertiroidnih mačkah povzročijo znake hipotiroidizma. Kar pa je malo verjetno saj se hipotiroidizem običajno popravlja z mehanizmom negativne povratne zveze. Prosimo glejte poglavje »Neželeni dogodki«.

Če pride do prevelikega odmerjanja prekinite zdravljenje in se takoj posvetujte z veterinarjem.

Nudite simptomatsko in podporno terapijo.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	bruhanje ^a ; anoreksija ^a , izguba apetita ^a , letargija ^a pruritus ^{a,b} (srbečica), ekscoriacija ^{a,b} (samopoškodba); dolgotrajna krvavitev ^{a,c,d} ; hepatopatija ^a (bolezen jeter), ikterus ^{a,d} (zlatenica); eozinofilija ^a (povišano število eozinofilcev), limfocitoza ^a (ravni limfocitov višje od običajnih), nevtropenija ^a (nizko število nevtrofilcev), limfopenija ^a (nizko število limfocitov), levkopenija ^{a,e} (nizko število belih krvničk), agranulocitoza ^a (zelo nizka raven belih krvničk), trombocitopenija ^{a,g,h} (nizko število trombocitov), hemolitična anemija ^a (zmanjšanje števila rdečih krvničk)
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	serumska protijedna protitelesa ^{f,h} , anemija ^{f,h} (nizka raven rdečih krvničk)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	limfadenopatija ^{f,h} (povečane bezgavke)

^a Izginejo v 7–45 dneh po prenehanju zdravljenja s tiamazolom.

^b Huda oblika. Na glavi in vratu.

^c Znak nagnjenosti h krvavitvam.

^d Povezano s hepatopatijo.

^e Blaga oblika.

^f Imunološki neželeni učinek.

^g Občasno se pojavi kot hematološka nepravilnost in redko kot imunološki neželeni učinek.

^h Zdravljenje je treba takoj prekiniti in po ustreznem obdobju okrevanja razmisliti o uvedbi alternativnega zdravljenja.

O neželenih dogodkih so poročali po dolgotrajni uporabi za kontrolo hipertiroidizma. V številnih primerih so lahko znaki blagi in prehodni ter niso razlog za ukinitve zdravljenja. Bolj resni učinki so večinoma reverzibilni, ko se z dajanjem zdravila prekine.

Pri glodavcih se je po dolgotrajnem zdravljenju s tiamazolom pojavilo večje tveganje za razvoj neoplazije v ščitnici, vendar za mačke ni razpoložljivih podatkov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah pred kirurško tiroidektomijo in za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah je priporočen začetni odmerek 5 mg na dan.

Če je le mogoče naj se celotni dnevni odmerek razdeli na dva odmerka in se daje zjutraj in zvečer.

Tablet se ne sme deliti.

V določenih primerih je sprejemljivo enkrat dnevno odmerjanje s 5 mg tableto, v kolikor je tako odmerjanje za posamezen primer primernejše, čeprav je lahko dajanje 2,5 mg tablete dvakrat dnevno kratkoročno učinkovitejše. 5 mg tableta je primerna tudi za mačke, ki potrebujejo višje odmerke.

Hematološke in biokemijske preiskave ter določitev celokupnega T4 v serumu je treba opraviti pred začetkom zdravljenja in 3 tedne, 6 tednov, 10 tednov ter 20 tednov po začetku zdravljenja in potem vsake 3 mesece. Ob vsakem priporočenem intervalu spremljanja je treba odmerek titrirati do učinka glede na vrednosti celokupnega T4 in glede na klinični odziv na zdravljenje. Odmerek se mora prilagajati postopoma po 2,5 mg s ciljem, da se doseže najnižji še učinkovit odmerek.

Še posebej skrbno je treba spremljati živali, ki potrebujejo odmerek, ki presega 10 mg na dan.

Odmerek ne sme presegati 20 mg/dan.

Pri dolgotrajnem zdravljenju hipertiroidizma je treba žival zdraviti vse življenje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Sledite navodilom za odmerjanje in terminom kontrolnih obiskov, kot vam svetuje lečeči veterinar.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku/pretisnem omotu in na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Vsebnik za tablete: Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Pretisni omot: Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0610/001

Velikosti pakiranja:

Vsebnik za tablete: kartonska škatla s posodico po 100 tablet.

Pretisni omot: kartonska škatla s 4 pretisnimi omoti, vsak pretisni omot vsebuje 25 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10.3.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije