

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apelka 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný (E211) 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Šedobiely až svetlo žltý nepriehľadný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia systémovým ochorením, napr. primárnym ochorením pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek s príznakmi autoimunitného ochorenia.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami krvných doštičiek a koagulopatiami (najmä trombocytopéniou).

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich samíc. Pozri časť 4.7.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

S cieľom zvýšiť stabilizáciu pacienta s hypertyreózou sa má každý deň používať rovnaký rozvrh kŕmenia a dávkovania.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak je potrebná dávka vyššia ako 10 mg tiamazolu na deň, treba zvieratá monitorovať obzvlášť dôsledne.

Liek sa má u mačiek s poruchou funkcie obličiek používať až po starostlivom vyhodnotení pomeru rizika a prínosu lieku lekárom. Vzhľadom na účinok, ktorý môže tiamazol mať na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, je potrebné starostlivo sledovať vplyv liečby na funkciu obličiek, aby nedošlo k zhoršeniu základného poškodenia obličiek.

Z dôvodu rizika leukopénie alebo hemolytickej anémie treba starostlivo sledovať hematologické parametre pred zahájením liečby a hneď potom.

Ak sa počas liečby začne ktorékoľvek zviera cítiť zle, najmä ak je febrilné, treba odobrať krv na rutinnú hematologickú a biochemickú analýzu. Pri neutropénii (počet neutrofilov $< 2,5 \times 10^9/l$) treba profylakticky nasadiť antibiotiká a podpornú liečbu.

Pokyny na monitorovanie pozri v časti 4.9.

Keďže tiamazol môže spôsobiť hemokoncentráciu, treba mačkám zabezpečiť vždy prístup k pitnej vode.

U mačiek s hypertyreózou sú gastrointestinálne poruchy časté a môžu ovplyvniť úspešnosť perorálnej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tiamazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa vyvinú príznaky alergie, ako je napríklad kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, prípadne ťažkosti s dýchaním, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte kontaktu s očami vrátane kontaktu kontaminovaných rúk s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami ihneď vypláchnite oči čistou tečúcou vodou. Ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po podaní lieku a po manipulácii so zvratkami alebo podstielkou od liečených zvierat si umyte ruky vodou a mydlom. Zasiahnutú pokožku ihneď umyte.

Tiamazol môže spôsobiť poruchy gastrointestinálneho traktu, bolesť hlavy, horúčku, bolesť svalov, pruritus (svrbenie) a pancytopéniu (úbytok krviniek a krvných doštičiek).

Zabráňte kontaktu lieku s kožou a nedotýkajte sa úst rukami.

Nejedzte, nepite ani nefajčite počas manipulácie s liekom a podstielkou.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Akékoľvek zvyšky lieku, ktoré zostanú na hrote dávkovacej striekačky po podaní lieku, treba utrieť čistou handričkou. Kontaminovanú handričku treba okamžite zlikvidovať.

Použitú striekačku treba skladovať s liekom v pôvodnom obale.

Keďže existuje podozrenie, že tiamazol má teratogénne účinky u ľudí, ženy v reprodukčnom veku musia pri podaní lieku alebo manipulácii s podstielkou či zvratkami liečených mačiek používať nepriepustné jednorazové rukavice.

Ženy, ktoré sú (môžu byť) tehotné, alebo sa pokúšajú otehotnieť, nesmú liek podávať ani manipulovať s podstielkou či zvratkami liečených mačiek.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy boli hlásené nežiaduce účinky. V mnohých prípadoch môžu byť známky mierne a prechodné a nie sú dôvodom na ukončenie liečby. Závažnejšie účinky sú zväčša reverzibilné, keď sa podávanie lieku preruší.

Nežiaduce účinky sú menej časté. Medzi najčastejšie hlásené klinické vedľajšie účinky patrí vracanie, nechutenstvo alebo anorexia, letargia, závažný pruritus a exkoriácia hlavy a krku, hemoragická diatéza a žltáčka spojená s hepatopatiou a hematologické abnormality (eozinofília, lynfocytóza, neutropénia, lymfopénia, mierna leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia a hemolytická anémia). Tieto vedľajšie účinky ustúpia po 7 – 45 dňoch po ukončení liečby tiamazolom.

Možným imunologickým vedľajším účinkom je anémia, medzi zriedkavé vedľajšie účinky patrí trombocytopénia a výskyt anti-nukleárných protilátok v sére a veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Liečbu treba okamžite prerušiť a po primeranom období na zotavenie treba zvážiť alternatívnu liečbu.

Po dlhodobom podávaní tiamazolu u potkanov bolo pozorované zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy,

no u mačiek nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov a myší preukázali teratogénne a embryotoxické účinky tiamazolu.

U mačiek bezpečnosť veterinárneho lieku nebola počas gravidity a laktácie stanovená. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich samíc.

Je známe, že u ľudí a potkanov môže liek prechádzať placentou a koncentruje sa v štítnej žľaze plodu. Existuje tiež vysoké riziko prestupu do materského mlieka.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežná liečba fenobarbitalom môže znižovať klinickú účinnosť tiamazolu.

Je známe, že tiamazol tlmí oxidáciu benzimidazolových antihelmintík v pečeni a môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácie v plazme pri súbežnom podávaní.

Tiamazol je imunomodulátor, preto treba túto skutočnosť zohľadniť pri zvažovaní vakcinačných programov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na perorálne podanie.

Liek sa má podávať priamo do ústnej dutiny mačiek.

Nepodávajte v potrave, pretože účinnosť lieku pri podávaní touto cestou nebola stanovená.

Odporúčaná počiatočná dávka na stabilizáciu hypertyreózy pred tyreoidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy je 5 mg tiamazolu (1 ml lieku) na deň.

Celková denná dávka sa má rozdeliť na dve časti a podávať ráno a večer. Ak sa z praktických dôvodov preferuje dávkovanie raz denne, potom je to prijateľné, i keď dávka 2,5 mg (= 0,5 ml lieku) podávaná dvakrát denne môže byť v krátkodobom horizonte účinnejšia. S cieľom účinnejšie stabilizovať pacienta s hypertyreózou treba dodržiavať rovnaký rozvrh dávkovania lieku vzhľadom na režim kŕmenia.

Pred začatím liečby, po 3, 6, 10 a 20 týždňoch a potom každé 3 mesiace treba robiť hematologické a biochemické testy a merať celkové T4 v sére. Pri každom z odporúčaných intervalov monitorovania treba vytitrovať účinnú dávku podľa celkového T4 a klinickej odpovede na liečbu. Štandardné úpravy dávky sa majú vykonať v násobkoch 2,5 mg tiamazolu (0,5 ml lieku) s cieľom znížiť dávku na najnižšiu ešte účinnú hodnotu. U mačiek, ktoré sú obzvlášť citlivé na úpravu dávky, možno postupovať po 1,25 mg tiamazolu (0,25 ml lieku). Ak celková koncentrácia T4 poklesne pod najnižšiu hranicu referenčného intervalu a najmä ak sa u mačky vyskytnú klinické príznaky iatrogénnej hypotyreózy (napr. letargia, nechutenstvo, nárast telesnej hmotnosti či dermatologické príznaky, ako je alopecia a suchá koža), treba zvážiť zníženie dennej dávky a frekvencie dávkovania.

Ak je potrebné dávkovanie viac ako 10 mg tiamazolu na deň, zvieratá treba monitorovať obzvlášť dôsledne.

Podaná dávka nesmie prekročiť 20 mg tiamazolu na deň.

V prípade dlhodobej liečby hypertyreózy treba zviera liečiť celý život.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V štúdiách znášanlivosti u mladých zdravých mačiek sa pri dávkach maximálne 30 mg tiamazolu/zviera/deň vyskytli tieto 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 horčička a kreatinínu a výskyt antinukleových protilátok. Pri dávke 30 mg tiamazolu denne sa u niektorých mačiek prejavili príznaky anémie a závažné klinické zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u mačiek s hypertyreózou liečených dávkami maximálne 20 mg tiamazolu denne.

Nadmerné dávky u mačiek s hypertyreózou môžu viesť k príznakom hypotyreózy. Je to však nepravdepodobné, pretože hypotyreóza sa obvykle upravuje pomocou mechanizmu negatívnej spätnej väzby. Pozri časť 4.6 Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania liečbu prerušte a podajte symptomatickú a podpornú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: tyreostatiká: deriváty imidazolu obsahujúce síru
Kód ATCvet: QH03BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamazol pôsobí blokovaním biosyntézy hormónu štítnej žľazy *in vivo*. Primárny účinok je inhibovať väzbu jodidu na enzým peroxidáza a tým zabráňovať katalyzovanej jodácii tyreoglobulínu a syntéze T₃ a T₄.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní lieku zdravým mačkám pri dávke 5 mg sa tiamazol vstrebáva rýchlo a úplne. Odbúravanie lieku z plazmy mačiek je rýchle s polčasom 4,35 hodiny. Maximálne hladiny v plazme sa vyskytujú 1,14 hodiny po dávke. C_{max} je 1,13 µg/ml.

U potkanov sa tiamazol viaže na proteín plazmy len slabo (5 %). 40 % sa viazalo na červené krvinky. Metabolizmus tiamazolu u mačiek nebol skúmaný, u potkanov sa však tiamazol rýchlo metabolizuje v štítnej žľaze. Približne 64 % podanej dávky sa odbúrava močom a len 7,8 % sa vylučuje výkalmi. Inak je to u človeka, u ktorého je pečeň dôležitá na metabolický rozklad zlúčeniny. Predpokladá sa, že liek zotrváva v štítnej žľaze dlhšie ako v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný (E211)

Glycerol

Providón K30

Xantánová živica

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Bezvodá kyselina citrónová

Medová príchuť

Simetikonová emulzia

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Obal udržiavať dôkladne uzatvorený.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 ml a 100 ml, zabalené v žltých polyetylén-tereftalátových (PET) fľašiach so závitom a s detským bezpečnostným uzáverom z HDPE/LDPE.

Liek sa dodáva s 1 ml odmernou striekačkou z polyetylénu a polypropylénu so stupnicou po 0,5 mg až do 5 mg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/040/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/07/2016

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

30 ml a 100 ml škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apelka 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Thiamazolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Thiamazolum 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Uviesť na balení lieku, ak je to prípustné a ak to dovoľí veľkosť písma

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

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tiamazol môže poškodiť plod v tele matky.

Ženy, ktoré sú (môžu byť) tehotné, alebo sa pokúšajú otehotnieť, nesmú liek podávať ani manipulovať s podstielkou či zvratkami liečených mačiek.

Ženy v reprodukčnom veku musia nosiť rukavice.

Úplné znenie upozornenia pre používateľov si prečítajte v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení nádoby: 6 mesiacov

Po prvom otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/040/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml PET fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apelka 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Thiamazolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Thiamazolum 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Uviesť na označení lieku, ak je to prípustné a ak to dovoľí veľkosť písma

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

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tiamazol môže poškodiť plod v tele matky.

Úplné znenie upozornenia pre používateľov si prečítajte v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

Po prvom otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/040/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

30ml PET flaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apelka 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Thiamazolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Thiamazolum 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO SARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Po prvom otvorení použiť do...

8. OZNAČENIE “ LEN PRE ZVIERATÁ ”

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Apelka 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Severné Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apelka 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Thiamazolum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný (E211) 1,5 mg

Šedobiely až svetlo žltý nepriehľadný roztok.

4. INDIKÁCIA (-IE)

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia ochorením pečene alebo diabetes mellitus.
Nepoužívať u mačiek s príznakmi autoimunitného ochorenia, ako sú anémia, početné zápaly kĺbov, kožné vredy a chrasty.
Nepoužívať u zvierat s ochoreniami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia. Medzi

príznaky môžu patriť letargia a zvýšená náchylnosť na infekcie. Nepoužívať u zvierat s ochoreniami krvných doštičiek a koagulopatiami (najmä trombocytopéniou). Medzi príznaky môžu patriť modriny a nadmerné krvácanie z rán.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich samíc.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy boli hlásené nežiaduce účinky. V mnohých prípadoch môžu byť známky mierne a prechodné a nie sú dôvodom na ukončenie liečby. Závažnejšie účinky sú zväčša reverzibilné, keď sa podávanie lieku preruší.

Možným imunologickým vedľajším účinkom je anémia, medzi zriedkavé vedľajšie účinky patrí trombocytopénia a výskyt antinukleárných protilátok v sére a veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Medzi príznaky môžu patriť modriny, nadmerné krvácanie, početné zápaly kĺbov a kožné zmeny, ako sú chrasty a vredy. Liečbu treba okamžite prerušiť a po primeranom období na zotavenie treba zvážiť alternatívnu liečbu.

Po dlhodobom podávaní tiamazolu u potkanov bolo pozorované zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy, no u mačiek nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Nežiaduce účinky sú menej časté. Najčastejšie hlásené vedľajšie klinické účinky sú:

- vracanie
- nechutenstvo alebo anorexia
- letargia (extrémna únava)
- závažný pruritus a odreniny hlavy a krku
- žltáčka (žlté sfarbenie) slizníc v ústnej dutine, očí a kože spojená s ochorením pečene
- zvýšené krvácanie alebo modriny spojené s ochorením pečene
- hematologické abnormality (týkajúce sa krviniek) (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, mierna leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia a hemolytická anémia)

Tieto vedľajšie účinky ustúpia po 7 – 45 dňoch po ukončení liečby tiamazolom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na perorálne podanie.

Liek sa má podávať priamo do ústnej dutiny mačiek.

Nepodávajte v potrave, pretože účinnosť lieku pri podávaní touto cestou nebola stanovená.

Odporúčaná počiatočná dávka na stabilizáciu hypertyreózy pred tyreoidektómiou a na dlhodobú liečbu

hypertyreózy je 5 mg tiamazolu (1 ml lieku) na deň.

Celková denná dávka sa má rozdeliť na dve časti a podávať ráno a večer. Ak sa z praktických dôvodov preferuje dávkovanie raz denne, potom je to prijateľné, i keď dávka 2,5 mg (= 0,5 ml lieku) podávaná dvakrát denne môže byť v krátkodobom horizonte účinnejšia. S cieľom účinnejšie stabilizovať pacienta s hypertyreózou treba dodržiavať rovnaký rozvrh dávkovania lieku vzhľadom na režim kŕmenia.

Po pravidelných kontrolách môže váš veterinárny lekár dávku upraviť.

V prípade dlhodobej liečby hypertyreózy treba zvierá liečiť celý život.

Ďalšie informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

Pred začatím liečby, po 3, 6, 10 a 20 týždňoch a potom každé 3 mesiace treba robiť hematologické a biochemické testy a merať celkové T4 v sére. Pri každom z odporúčaných intervalov monitorovania treba vytitrovať účinnú dávku podľa celkového T4 a klinickej odpovede na liečbu. Štandardné úpravy dávky sa majú vykonať v násobkoch 2,5 mg tiamazolu (0,5 ml lieku) s cieľom znížiť dávku na najnižšiu ešte účinnú hodnotu. U mačiek, ktoré sú obzvlášť citlivé na úpravu dávky, možno postupovať po 1,25 mg tiamazolu (0,25 ml lieku). Ak celková koncentrácia T4 poklesne pod najnižšiu hranicu referenčného intervalu a najmä ak sa u mačky vyskytnú klinické príznaky iatrogénnej hypotyreózy (napr. letargia, nechutenstvo, nárast telesnej hmotnosti či dermatologické príznaky, ako je alopecia a suchá koža), treba zväziť zníženie dennej dávky a frekvencie dávkovania.

Ak je potrebné dávkovanie viac ako 10 mg tiamazolu na deň, zvieratá treba monitorovať obzvlášť dôsledne.

Podaná dávka nesmie prekročiť 20 mg tiamazolu na deň.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiavajte pokyny o dávkovaní a trvaní liečby odporúčané veterinárnym lekárom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Obal udržiavať dôkladne uzatvorený.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí (otvorení) nádoby si podľa času použiteľnosti, ktorý je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľov, vypočítajte dátum, kedy sa má všetok nepoužitý liek v škatulke zlikvidovať. Tento dátum likvidácie sa má zapísať do určeného priestoru.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

S cieľom zvýšiť stabilizáciu pacienta s hypertyreózou sa má každý deň používať rovnaký rozvrh kŕmenia a dávkovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Mačkám treba zabezpečiť vždy prístup k pitnej vode.

Ak má vaša mačka problémy s obličkami, informujte o tom svojho veterinárneho lekára. Ak sa počas liečby bude vaša mačka cítiť zle, najmä ak je febrilná (má vysokú teplotu), je potrebné, aby ju čo najskôr vyšetрил veterinárny lekár a odobral vzorku krvi na bežnú hematologickú analýzu.

Informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

Ak je potrebná dávka vyššia ako 10 mg tiamazolu na deň, treba zvieratá monitorovať obzvlášť dôsledne.

Liek sa má u mačiek s poruchou funkcie obličiek používať až po starostlivom vyhodnotení pomeru rizika a prínosu lieku lekárom. Vzhľadom na účinok, ktorý môže tiamazol mať na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, je potrebné starostlivo sledovať vplyv liečby na funkciu obličiek, aby nedošlo k zhoršeniu základného poškodenia obličiek.

Z dôvodu rizika leukopénie alebo hemolytickej anémie treba starostlivo sledovať hematologické parametre pred zahájením liečby a hneď potom.

Ak sa počas liečby začne ktorékoľvek zviera cítiť zle, najmä ak je febrilné, treba odobrať krv na rutinnú hematologickú a biochemickú analýzu. Pri neutropénii (počet neutrofilov $< 2,5 \times 10^9/l$) treba profylakticky nasadiť antibiotiká a podpornú liečbu.

Ďalšie pokyny na sledovanie nájdete v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku“ tejto písomnej informácie pre používateľov.

Keďže tiamazol môže spôsobiť hemokoncentráciu, treba mačkám zabezpečiť vždy prístup k pitnej vode.

U mačiek s hypertyreózou sú gastrointestinálne poruchy časté a môžu ovplyvniť úspešnosť perorálnej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na tiamazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa vyvinú príznaky alergie, ako je napríklad kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, prípadne ťažkosti s dýchaním, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte kontaktu s očami vrátane kontaktu kontaminovaných rúk s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami ihneď vypláchnite oči čistou tečúcou vodou. Ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po podaní lieku a po manipulácii so zvratkami alebo podstielkou od liečených zvierat si umyte ruky vodou a mydlom. Zasiahnutú pokožku ihneď umyte.

Tiamazol môže spôsobiť poruchy gastrointestinálneho traktu, bolesť hlavy, horúčku, bolesť svalov, pruritus (svrbenie) a pancytopéniu (úbytok krviniek a krvných doštičiek).

Zabráňte kontaktu lieku s kožou a nedotýkajte sa úst rukami.

Nejedzte, nepite ani nefajčite počas manipulácie s liekom a podstielkou.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Akékoľvek zvyšky lieku, ktoré zostanú na hrote dávkovacej striekačky po podaní lieku, treba utrieť čistou handričkou. Kontaminovanú handričku treba okamžite zlikvidovať.

Použitú striekačku treba skladovať s liekom v pôvodnom obale.

Keďže existuje podozrenie, že tiamazol má teratogénne účinky u ľudí, ženy v reprodukčnom veku musia pri podaní lieku alebo manipulácii s podstielkou či zvratkami liečených mačiek používať nepriepustné jednorazové rukavice.

Ženy, ktoré sú (môžu byť) tehotné, alebo sa pokúšajú otehotnieť, nesmú liek podávať ani manipulovať s podstielkou či zvratkami liečených mačiek.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich samíc.

Ďalšie informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

Laboratórne štúdie u potkanov a myší preukázali teratogénny a embryotoxický účinok tiamazolu.

U mačiek bezpečnosť veterinárneho lieku nebola počas gravidity a laktácie stanovená.

Je známe, že u ľudí a potkanov môže liek prechádzať placentou a koncentruje sa v šítne žľaze plodu.

Existuje tiež vysoké riziko prestupu do materského mlieka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ak vaša mačka dostáva iné lieky alebo ak má byť vakcinovaná, informujte o tom veterinárneho lekára.

Informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

Súbežná liečba fenobarbitalom môže znižovať klinickú účinnosť tiamazolu.

Je známe, že tiamazol tlmí oxidáciu benzimidazolových antihelmintík v pečeni a môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácie v plazme pri súbežnom podávaní.

Tiamazol je imunomodulátor, preto treba túto skutočnosť zohľadniť pri zvažovaní vakcinačných programov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ak si myslíte, že ste svojej mačke podali vyššiu dávku, ako ste mali (t.j. došlo k predávkovaniu), zastavte liečbu a obráťte sa na svojho veterinárneho lekára, ktorý možno bude musieť podať symptomatickú a podpornú liečbu.

Príznaky predávkovania nájdete v časti „Nežiaduce účinky“ tejto písomnej informácie pre používateľa.

Informácie pre ošetrojúceho veterinárneho lekára:

V štúdiách znášanlivosti u mladých zdravých mačiek sa pri dávkach maximálne 30 mg tiamazolu/zviera/deň vyskytli tieto 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 antinukleových protilátok. Pri dávke 30 mg tiamazolu denne sa u niektorých mačiek prejavili príznaky anémie a závažného klinického zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u mačiek s hypertyreózou liečených dávkami maximálne 20 mg tiamazolu denne.

Nadmerné dávky u mačiek s hypertyreózou môžu viesť k príznakom hypotyreózy. Je to však nepravdepodobné, pretože hypotyreóza sa obvykle upravuje pomocou mechanizmu negatívnej spätnej väzby. Pozri časť „Nežiaduce účinky“ tejto písomnej informácie pre používateľov.

V prípade predávkovania liečbu prerušte a podajte symptomatickú a podpornú liečbu.

Inkompatibilita

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Tento liek sa dodáva v 30 ml a 100 ml balení.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.