

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3221

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Felimazole 5 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от 1 ml съдържа

Активно вещество:

Thiamazole 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	2.00 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.20 mg
Citric acid	--
Glycerol	--
Maltitol, liquid	--
Disodium phosphate dihydrate	--
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	--
Saccharin sodium	--
Honey powder flavour	--
Caramel brown colour	--
Purified water	--

Бистър, светложълт до жълтеникаво-кафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За стабилизиране на хипертиреозидизъм преди хирургична тиреоидектомия.

За дългосрочно лечение на хипертиреозидизъм при котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от системни заболявания, като първично чернодробно заболяване или захарен диабет.

Да не се използва при котки, проявяващи признаци на автоимунно заболяване.

Да не се използва при животни с нарушения на белите кръвни клетки, като неутропения и лимфопения.

Да не се използва при животни с тромбоцитни нарушения и коагулопатии (особено тромбоцитопения).

Да не се използва при бременни или кърмещи женски животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Вижте раздел 3.7.

3.4 Специални предупреждения

За да се подобри стабилизирането на пациента с хипертиреоидизъм, трябва да се използва една и съща схема на хранене и дозиране всеки ден.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

- Ако са необходими повече от 10 mg на ден (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт), животните трябва да се наблюдават особено внимателно.
- Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки с бъбречна дисфункция трябва да подлежи на внимателна оценка на съотношението риск-полза от клинициста. Поради евентуалния ефект на thiamazole върху намаляването на скоростта на гломерулна филтрация, ефектът от терапията върху бъбречната функция трябва да се проследява внимателно, тъй като може да настъпи влошаване на основното заболяване.
- Хематологичните изследвания трябва да се проследяват поради риск от левкопения или хемолитична анемия.
- На всяко животно, което внезапно почувства неразположение по време на терапията, особено ако има треска, трябва да се вземе кръвна проба за рутинни хематологични и биохимични изследвания.
- Животните с неутропения (брой на неутрофилите $<2,5 \times 10^9/\text{литър}$) трябва да бъдат третирани с профилактични бактерицидни антибактериални лекарства и поддържаща терапия.
- Тъй като thiamazole може да причини хемоконцентрация, котките винаги трябва да имат достъп до питейна вода.
- Вижте раздел 3.9 за инструкции за наблюдение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- Тъй като се предполага, че thiamazole е тератоген за хората и се екскретира в кърмата, жени в детеродна възраст и кърмещи жени трябва да носят непропускливи ръкавици за еднократна употреба, когато боравят с ветеринарния лекарствен продукт, повърнатото или отпадъците от третираните животни. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна

или се опитвате да забременеете, не трябва да прилагате ветеринарния лекарствен продукт или да боравите с отпадъците/повърнатото на третираните котки.

- Този ветеринарния лекарствен продукт може да причини алергични реакции след контакт с кожата. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако сте алергични към thiamazole или някое от помощните вещества. Ако се проявят алергични симптоми, като кожен обрив, подуване на лицето, устните или очите или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите, включително контакт ръката -очи. При случаен контакт с кожата и/или очите, незабавно изплакнете изложената кожа и/или очите с чиста течаща вода. Ако се прояви дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Thiamazole може да причини повръщане, епигастрален дистрес, главоболие, треска, артралгия (болка в ставите), пруритус (сърбеж) и панцитопения (намаляване на кръвните клетки и тромбоцитите). Избягвайте поставяне в устата, включително контакт между ръката и устата, особено от деца.
- Не оставяйте напълнените спринцовки без надзор.
- Сменете капачката веднага след напълване на спринцовката.
- Измийте ръцете си със сапун и вода след работа с повърнатото или отпадъците на третираните животни.
- Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт, повръщаното или отпадъците на третираните животни.
- След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт всички остатъци от ветеринарния лекарствен продукт, останали върху върха на дозиращата спринцовка, трябва да се изтрият с кърпичка. Замърсената кърпичка трябва незабавно да се изхвърли. Използваната спринцовка трябва да се съхранява заедно с ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната картонена опаковка.
- При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Има информация за неблагоприятни реакции след продължителен контрол на хипертиреозидизма. В много случаи признаците може да са леки и преходни и да не са причина за спиране на лечението. По-сериозните ефекти са предимно обратими при спиране на лечението и в тези случаи лечението трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативна терапия след подходящ период за възстановяване.

Не чести (от 1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Повръщане ¹ , анорексия ¹ , липса на апетит ¹ , летаргия ¹ Сърбеж ^{1,2} , ексфолиация ^{1,2} Продължително кървене ^{1,3,4} , иктерус ^{1,4} , хепатопатия ¹ Еозинофилия ¹ , лимфоцитоза ¹ , неутропения ¹ , лимфопения ¹ , левкопения ¹ (незначителна), агранулоцитоза ¹ Тромбоцитопения ^{1,5,6} , хемолитична анемия ¹
Редки (от 1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Автоимунно заболяване (серумни антинуклеарни антитела)
Много редки (по-малко от 1 на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Лимфаденопатия ⁵ , анемия ⁵

¹ Тези неблагоприятни реакции отзвучават в рамките на 7-45 дни след прекратяване на терапията с thiamazole.

² Тежка и на главата и шията.

³ Признак на кървяща диатеза.

⁴ Свързано с хепатопатия.

⁵ Имунологична неблагоприятна реакция.

⁶ Среща се нечесто като хематологична аномалия и рядко като имунологична неблагоприятна реакция.

След дългосрочно лечение с thiamazole при гризачи е доказано, че възниква повишен риск от неоплазия на щитовидната жлеза, но няма налични доказателства при котки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки са доказали тератогенност и фетотоксичност. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното лечение с phenobarbital може да намали клиничната ефикасност на thiamazole. Известно е, че thiamazole намалява чернодробното окисление на бензимидазоловите производни и може да доведе до повишаване на техните плазмени концентрации, когато се прилагат едновременно.

Thiamazole е имуномодулатор, което трябва да се вземе предвид при обмисляне на програми за ваксинация.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За стабилизиране на хипертиреоидизъм при котки преди хирургична тиреоидектомия и за дългосрочно лечение на хипертиреоидизъм при котки препоръчителната начална доза е 5 mg на ден (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт).

Когато е възможно, общата дневна доза трябва да се раздели на две равни дози и да се прилага сутрин и вечер.

Ако от съображения за съответствие е за предпочитане прилагане на доза веднъж дневно, това е приемливо, въпреки че дозата два пъти дневно може да бъде по-ефикасна в краткосрочен план.

За да приложите точно дозата, използвайте предоставената в опаковката спринцовка. Спринцовката пасва на бутилката и е градуирана на стъпки от 0,25 mg до 5 mg. Изтеглете необходимата доза и приложете ветеринарния лекарствен продукт директно в устата на котката.

Хематологията, биохимията и общият серумен T4 трябва да бъдат оценени преди започване на лечението и след 3 седмици, 6 седмици, 10 седмици, 20 седмици, и след това на всеки 3 месеца. При всеки от препоръчаните интервали на мониторинг дозата трябва да се титрира, за да се постигне ефект в съответствие с общия T4 и клиничния отговор към лечението. Корекциите на дозата трябва да се правят на стъпки от 2,5 mg (0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт) и целта трябва да бъде постигане с възможно най-ниската доза. При котки, които изискват особено малки корекции на дозата, могат да се използват стъпки от 1,25 mg thiamazole (0,25 ml от ветеринарния лекарствен продукт).

Ако са необходими повече от 10 mg на ден (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт) животните трябва да се наблюдават особено внимателно.

Прилаганата доза не трябва да надвишава 20 mg/ден (4 ml от ветеринарния лекарствен продукт).

За дългосрочно лечение на хипертиреоидизъм животното трябва да се лекува цял живот.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При проучвания за поносимост при млади здрави котки се наблюдават следните клинични признаци при дози до 30 mg/животно/ден: анорексия, повръщане, летаргия, пруритус и хематологични и биохимични аномалии като неутропения, лимфопения, намален серумен калий и нива на фосфор, повишени нива на магнезий и креатинин и поява на антинуклеарни антитела. При доза от 30 mg/ден някои котки показват признаци на хемолитична анемия и тежко клинично влошаване. Някои от тези признаци могат да се появят и при хипертиреоидни котки, третирани с дози до 20 mg на ден.

Прекомерните дози при хипертиреоидни котки могат да доведат до признаци на хипотиреоидизъм. Това обаче е малко вероятно, тъй като хипотиреоидизмът обикновено се коригира чрез механизми на отрицателна обратна връзка. Вижте точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“.

Ако възникне предозиране, спрете лечението и определете симптоматично и поддържащо лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH03BB02.

4.2 Фармакодинамика

Thiamahole действа, като блокира биосинтеза на тиреоиден хормон *in vivo*. Основното действие е да инхибира свързването на йодида с ензима тиреоидна пероксидаза, като по този начин предотвратява катализираното йодиране на тиреоглобулина и синтеза на T3 и T4.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при здрави котки thiamazole се резорбира бързо и напълно с бионаличност от >75%. Съществуват обаче значителни различия между животните. Елиминирането на лекарството от котешка плазма е бързо с полуживот от 3,2 – 16,6 часа. Пиковите плазмени нива се постигат приблизително 1 – 2 часа след дозиране. C_{max} е между 1,6 – 1,9 µg/mL.

При плъхове е доказано, че thiamazole се свързва слабо с плазмените протеини (5%); 40% се свързва с червените кръвни клетки. Метаболизмът на thiamazole при котки не е изследван, но при плъхове thiamazole се метаболизира бързо в щитовидната жлеза. Около 64% от приетата доза се елиминира в урината и само 7,8% се екскретира във фекалиите. Това е различно при човека, където черният дроб е важен за метаболитното разграждане на съединението. Приема се, че времето на престой на лекарството в щитовидната жлеза е по-дълго, отколкото в плазмата.

От изследвания с хора и плъхове е известно, че лекарството може да премине през плацентата и да се концентрира в щитовидната жлеза на плода. Има и висока степен на преминаване в кърмата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от полиетилен терефталат (PET) с кехлибарен цвят от 30 ml или 100 ml, затворени с тапа от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и запушалка от полиетилен с висока плътност (HDPE). Ветеринарният лекарствен продукт се доставя с полиетиленова (PE)/полипропиленова (PP) мерителна спринцовка от 1 ml за приложение на разтвора на животното. Спринцовката е градуирана на стъпки от 0,25 mg до 5 mg. Всяка затворена бутилка и придружаващата я спринцовка са поставени в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3221

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/10/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР