

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felimazole 5 mg/ml peroralna raztopina za mačke

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1 ml odmerek vsebuje

#### Učinkovina:

Tiamazol 5 mg

#### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin | Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Metilparahidroksibenzoat (E218)                      | 2,00 mg                                                                   |
| Propilparahidroksibenzoat                            | 0,20 mg                                                                   |
| Citronska kislina                                    | --                                                                        |
| Glicerol                                             | --                                                                        |
| Maltitol, tekoči                                     | --                                                                        |
| Natrijev hidrogenfosfat dihidrat                     | --                                                                        |
| Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat                   | --                                                                        |
| Natrijev saharinat                                   | --                                                                        |
| Aroma medu v prahu                                   | --                                                                        |
| Karamelno rjava barva                                | --                                                                        |
| Prečiščena voda                                      | --                                                                        |

Bistra, svetlo rumena do rumenkasto rjava raztopina.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za stabilizacijo hipertiroidizma pred kirurško tiroidektomijo.

Za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah.

#### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah s sistemsko boleznijo, 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 (zlasti trombocitopenijo).

Ne uporabite pri brejih mačkah ali mačkah v laktaciji.

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

Glejte poglavje 3.7.

### 3.4 Posebna opozorila

Za izboljšanje stabilizacije hipertiroidne živali je treba vsak dan uporabljati enak režim hranjenja in odmerjanja.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

- Če je potrebno več kot 10 mg na dan (2 ml zdravila), je treba živali še posebej skrbno spremljati.
- Uporabo zdravila pri mačkah z motnjo v delovanju ledvic mora veterinar presoditi s skrbno oceno razmerja korist-tveganje. Zaradi učinka, ki ga lahko ima tiamazol na znižanje stopnje glomerulne filtracije, je treba skrbno spremljati učinek zdravljenja na delovanje ledvic, saj lahko pride do poslabšanja osnovne bolezni.
- Zaradi tveganja za levkopenijo ali hemolitično anemijo je treba spremljati hematologijo.
- Pri vsaki živali, ki se začne med zdravljenjem nenadoma slabo počutiti, zlasti če ima povišano telesno temperaturo, je treba odvzeti vzorec krvi za rutinsko hematologijo in biokemijo.
- Nevtropenične živali (število nevtrofilcev  $< 2,5 \times 10^9/\text{liter}$ ) je treba zdraviti s preventivnimi baktericidnimi protibakterijskimi zdravili in podpornim zdravljenjem.
- Ker lahko tiamazol povzroči hemokonzentracijo, morajo imeti mačke vedno dostop do pitne vode.
- Za navodila glede spremljanja glejte poglavje 3.9.

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

- Ker obstaja sum, da je tiamazol humani teratogen in se izloča v materino mleko, morajo ženske v rodni dobi in doječe matere pri rokovanju z zdravilom, izbruhano vsebino ali uporabljenim peskom zdravljenih živali nositi nepropustne rokavice za enkratno uporabo. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali poskušate zanositi, ne smete dajati zdravila ali ravnati s peskom/izbruhano vsebino zdravljenih mačk.
- To zdravilo lahko ob stiku s kožo povzroči alergijske reakcije. Če ste alergični na tiamazol ali katero od pomožnih snovi, ne ravnajte s tem zdravilom. Če se pojavijo alergijski simptomi, kot so kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje, morate takoj poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.
- To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi, vključno s stikom roke z očmi. V primeru nenamernega stika s kožo in/ali očmi izpostavljeno kožo in/ali oči takoj sperite s čisto tekočo vodo. Če se pojavi draženje, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Tiamazol lahko povzroči bruhanje, epigastrični distress, glavobol, vročino, artralgijo (bolečine v sklepih), pruritus (srbenje) in pancitopenijo (zmanjšanje števila krvnih celic in trombocitov). Izogibajte se peroralni izpostavljenosti, vključno s stikom rok z usti, zlasti pri otrocih.
- Napolnjenih brizg ne puščajte brez nadzora.
- Takoj po polnjenju brizge namestite pokrovček.
- Po rokovanju z izbruhano vsebino ali uporabljenim peskom zdravljenih živali si umijte roke z milom in vodo.
- Med rokovanjem z zdravilom, izbruhano vsebino ali uporabljenim peskom zdravljenih živali ne jejte, ne pijte in ne kadite.
- Po dajanju zdravila je treba vse ostanke zdravila, ki ostanejo na konici brizge za odmerjanje, obrisati z robčkom. Onesnažen robček je treba takoj odstraniti. Uporabljeno brizgo je treba hraniti skupaj z zdravilom v originalni škatli.
- V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Po uporabi si umijte roke.

### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Po dolgotrajnem nadzoru hipertiroidizma so poročali o neželenih reakcijah. V številnih primerih so lahko znaki blagi in prehodni ter niso razlog za prekinitev zdravljenja. Resnejši učinki so večinoma reverzibilni ob prenehanju zdravljenja, zato je treba v teh primerih zdravljenje takoj prekiniti in po ustreznem obdobju za okrevanje razmisliti o alternativnem zdravljenju.

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Občasni<br>(1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):                                | Bruhanje <sup>1</sup> , Anoreksija <sup>1</sup> , Neješčnost <sup>1</sup> , Letargija <sup>1</sup><br>Pruritus <sup>1,2</sup> , Ekskoriacija <sup>1,2</sup><br>Podaljšana krvavitev <sup>1,3,4</sup> Zlatenica <sup>1,4</sup> , Hepatopatija <sup>1</sup><br>Eozinofilija <sup>1</sup> , Limfocitoza <sup>1</sup> , Nevtropenija <sup>1</sup> , Limfopenija <sup>1</sup> ,<br>Levkopenija <sup>1</sup> (blaga), Agranulocitoza <sup>1</sup><br>Trombocitopenija <sup>1,5,6</sup> , Hemolitična anemija <sup>1</sup> |
| Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):                                    | Avtoimunska motnja (serumska protijedna protitelesa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | Limfadenopatija <sup>5</sup> , Anemija <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

<sup>1</sup> Ti neželeni učinki izzvenijo v 7-45 dneh po prenehanju zdravljenja s tiamazolom.

<sup>2</sup> Hude in tiste, ki se pojavijo na glavi in vratu.

<sup>3</sup> Znak krvavitvene diateze.

<sup>4</sup> Povezano s hepatopatijo.

<sup>5</sup> Imunološki neželeni učinek.

<sup>6</sup> Pojavlja se občasno kot hematološka nepravilnost in redko kot imunološki neželeni učinek.

Po dolgotrajnem zdravljenju glodavcev s tiamazolom se je pokazalo povečano tveganje za novotvorbe na ščitnici, vendar pri mačkah ni na voljo nobenih dokazov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejest in laktacija

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

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasno zdravljenje s fenobarbitalom lahko zmanjša klinično učinkovitost tiamazola.

Znano je, da tiamazol zmanjšuje jetrno oksidacijo benzimidazolnih sredstev za razglitjenje in lahko pri sočasnem dajanju povzroči povečanje njihovih plazemskih koncentracij.

Tiamazol ima imunomodulatorni učinek, zato je treba to upoštevati pri načrtovanju programov cepljenja.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Peroralna uporaba.

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah pred kirurško tiroidektomijo in za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah je priporočeni začetni odmerek 5 mg na dan (1 ml zdravila).

Če je le mogoče, je treba celoten dnevni odmerek razdeliti na dva enaka odmerka in ga dati zjutraj in zvečer.

Če je zaradi skladnosti zaželeno odmerjanje enkrat na dan, je to sprejemljivo, čeprav je lahko odmerek dvakrat na dan kratkoročno učinkovitejši.

Za natančno odmerjanje uporabite brizgo, ki je priložena v pakiranju. Brizga se prilega plastenki in je graduirana v segmentih po 0,25 mg vse do 5 mg. Odvzemite potreben odmerek in dajte zdravilo mački neposredno v gobec.

Hematološke, biokemijske vrednosti in skupni T<sub>4</sub> v serumu je treba oceniti pred začetkom zdravljenja in po 3 tednih, 6 tednih, 10 tednih, 20 tednih in nato vsake 3 mesece. V vsakem od priporočenih intervalov spremljanja je treba odmerek titrirati do učinka glede na skupno vrednost T<sub>4</sub> in klinični odziv na zdravljenje. Odmerek je treba prilagajati postopoma po 2,5 mg (0,5 ml zdravila), cilj pa mora biti doseči najnižji možni odmerek. Pri mačkah, ki potrebujejo izjemno majhne prilagoditve odmerka, se lahko dajanje tiamazola prilagaja po 1,25 mg (0,25 ml zdravila).

Če je potrebno več kot 10 mg na dan (2 ml zdravila), je treba živali še posebej skrbno spremljati.

Odmerek ne sme presegati 20 mg na dan (4 ml zdravila).

Pri dolgotrajnem zdravljenju hipertiroidizma je treba žival zdraviti vse življenje.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

V študijah tolerance pri mladih zdravih mačkah so se pri odmerkih do 30 mg/žival/dan pojavili naslednji z odmerkom povezani klinični znaki: anoreksija, bruhanje, letargija, pruritus ter hematološke in biokemične anomalije, kot so nevtropenija, limfopenija, zmanjšana raven kalija in fosforja v serumu, zvišana raven magnezija in kreatinina ter pojav protijedrnih protiteles. Pri odmerku 30 mg/dan so se pri nekaterih mačkah pojavili znaki hemolitične anemije in hudo klinično poslabšanje. Nekateri od teh znakov se lahko pojavijo tudi pri mačkah s hipertiroidizmom, zdravljenih z odmerki do 20 mg na dan.

Preveliki odmerki lahko pri mačkah s hipertiroidizmom povzročijo znake hipotiroidizma. Vendar je to malo verjetno, saj hipotiroidizem običajno korigirajo mehanizmi negativne povratne zveze. Glejte poglavje 3.6: Neželeni dogodki.

V primeru prevelikega odmerjanja zdravljenje prekinite ter zagotovite simptomatsko in podporno zdravljenje.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATCvet:**

Oznaka ATC Vet: QH03BB02.

## 4.2 Farmakodinamika

Tiamazol deluje z zaviranjem biosinteze ščitničnega hormona *in vivo*. Glavni učinek je zaviranje vezave jodida na encim ščitnična peroksidaza, kar preprečuje katalizirano jodiranje tiroglobulina ter sintezo T<sub>3</sub> in T<sub>4</sub>.

## 4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem odmerjanju pri zdravih mačkah se tiamazol hitro in popolnoma absorbira, njegova biološka uporabnost je > 75 %. Vendar so med živalmi velike razlike. Izločanje zdravila iz mačje plazme je hitro, razpolovni čas je od 3,2 do 16,6 ure. Najvišja raven v plazmi se pojavi približno 1-2 uri po dajanju. C<sub>max</sub> je med 1,6 in 1,9 µg/ml.

Pri podganah se je pokazalo, da se tiamazol slabo veže na plazemske beljakovine (5 %); 40 % se ga je vezalo na rdeče krvne celice. Presnova tiamazola pri mačkah ni bila raziskana, vendar se pri podganah tiamazol hitro presnovi v ščitnici. Približno 64 % danega odmerka se izloči z urinom in le 7,8 % z blatom. To je v nasprotju s človekom, pri katerem so za presnovno razgradnjo spojine pomembna jetra. Predpostavlja se, da je čas zadrževanja zdravila v ščitnici daljši kot v plazmi.

Pri ljudeh in podganah je znano, da lahko zdravilo prehaja skozi placento in se koncentrira v ščitnici ploda. Obstaja tudi visoka stopnja prehajanja v materino mleko.

## 5. FARMACEVTSKI PODATKI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

### 5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### 5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenke jantarne barve iz polietilen tereftalata (PET) po 30 ml ali 100 ml, zaprte z vložkom iz polietilena nizke gostote (LDPE) in z zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE). Zdravilu je priložena 1-ml merilna brizga iz polietilena (PE) / polipropilena (PP) za dajanje raztopine živali. Brizga je građuirana v segmentih po 0,25 mg vse do 5 mg. Vsaka zaprta plastenka in priložena brizga sta v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### 5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0610/004

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

1.12.2023

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

6.7.2023

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

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