

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Felimazole 5 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Thiamazol 5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA - 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Felimazole 5 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Thiamazol 5 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA - 30 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Felimazole

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Thiamazol 5 mg/ml

3. NUMER PARTII

Lot {numer}

4. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 6 miesięcy.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Felimazole 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera

Substancja czynna:

Tiamazol 5 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 2,00 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,20 mg

Klarowny, jasnożółty do żółtawo-brązowego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Do stabilizacji nadczynności tarczycy przed zabiegiem tyroidektomii.

Do długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobami układowymi, takimi jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.

Nie stosować u kotów z objawami choroby autoimmunologicznej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, np. w przypadku neutropenii i limfopenii.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami płytek krwi i z koagulopatiami (szczególnie małopłytkowością).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących. Patrz punkt dotyczący ciąży i laktacji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Szczególne ostrzeżenia:

W celu poprawy stabilizacji stanu pacjenta z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam schemat żywienia i dawkowania.

Szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Zwierzęta, które wymagają podania ponad 10 mg dziennie (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego), należy uważnie monitorować.

- Stosowanie produktu u kotów z zaburzeniami czynności nerek powinno podlegać ocenie korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. Ze względu na wpływ tiamazolu na zmniejszenie wskaźnika filtracji kłębuszkowej, należy dokładnie monitorować skutki terapii na czynność nerek ponieważ może wystąpić pogorszenie choroby podstawowej.
- Należy także monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.
- Od zwierzęcia, u którego w trakcie leczenia nagle wystąpi złe samopoczucie, szczególnie w przypadku pojawienia się gorączki, należy pobrać krew do rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych.
- Zwierzętom z neutropenią (liczba neutrofilii $<2,5 \times 10^9/l$) należy profilaktycznie podawać leki przeciwbakteryjne oraz zastosować terapię wspomagającą.
- Ponieważ tiamazol może powodować zagęszczenie krwi, należy zapewnić kotom stały dostęp do wody pitnej.
- Patrz punkt 8: „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania” w celu uzyskania instrukcji dotyczących monitorowania.

Szczególne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Podejrzewa się, że tiamazol ma działanie teratogenne dla człowieka i przenika do mleka matki. Kobiety w wieku rozrodczym i karmiące, w czasie podawania produktu oraz zmieniania żwirku/sprzątania wymiocin leczonych kotów muszą stosować nieprzepuszczalne rękawiczki jednorazowe. Kobiety w ciąży, które podejrzewają, że mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom tego produktu ani mieć kontaktu ze żwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.
- Produkt może powodować reakcje alergiczne podczas kontaktu ze skórą. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergia) na tiamazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnione oddychanie, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
- Produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem, zarówno bezpośrednim, jak i za pośrednictwem zanieczyszczonych rąk. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.
- Tiamazol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, świąd i pancytopenię (zmniejszona liczba krwinek i płytek krwi). Należy unikać kontaktu z ustami, szczególnie przez dzieci.
- Nie należy pozostawiać napełnionych strzykawek bez nadzoru.
- Po napełnieniu strzykawki należy natychmiast założyć nakrętkę.
- Umyć ręce wodą z mydłem po kontakcie z wymiocinami lub żwirkiem użytym przez leczone zwierzęta.
- Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu, lub podczas kontaktu z wymiocinami i żwirkiem użytym przez leczone zwierzęta.
- Po podaniu produktu należy zetrzeć papierową chusteczką jego resztki pozostające na końcówce strzykawki dozującej. Zabrudzoną chusteczkę należy natychmiast usunąć. Używaną strzykawkę należy przechowywać wraz z produktem w oryginalnym pudełku.
- Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały teratogenne i embriotoksyczne działanie tiamazolu. Bezpieczeństwo produktu nie było oceniane u kotek ciężarnych lub karmiących. Nie stosować u ciężarnych lub karmiących kotek.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne leczenie fenobarbitem może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Powszechnie wiadomo, że tiamazol zmniejsza oksydację wątrobową przeciwpasożytniczych leków benzimidazolowych i może prowadzić do zwiększenia ich stężenia w osoczu, gdy są podawane jednocześnie.

Tiamazol ma działanie immunomodulujące, dlatego należy wziąć to pod uwagę przy rozważaniu programów szczepień.

Przedawkowanie

W badaniach tolerancji u młodych, zdrowych kotów przy dawkach do 30 mg/zwierzę/dzień występowały następujące objawy kliniczne związane z dawką: anoreksja, wymioty, osowiałość, świąd oraz nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, obniżony poziom potasu i fosforu w surowicy, podwyższony poziom magnezu i kreatyniny oraz występowanie przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg/dobę u niektórych kotów występowały objawy niedokrwistości hemolitycznej i ciężkie pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą również wystąpić u kotów z nadczynnością tarczycy leczonych dawkami do 20 mg na dobę. Nadmierne dawki u kotów z nadczynnością tarczycy mogą powodować objawy niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana poprzez mechanizmy ujemnego sprzężenia zwrotnego. Patrz punkt 7: Zdarzenia niepożądane.

W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

Główne niezgodności:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Zgłaszano zdarzenia niepożądane po długotrwałym leczeniu nadczynności tarczycy. W wielu przypadkach objawy są łagodne i przemijające i nie powinny być powodem do przerywania leczenia. Poważniejsze zdarzenia niepożądane są przeważnie odwracalne po odstawieniu leku i należy rozważyć terapię alternatywną po odpowiednim okresie rekonwalescencji.

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt)	Wymioty ¹ , anoreksja ¹ , brak apetytu ¹ , osowiałość ¹ Świąd ^{1,2} , drapanie skóry ^{1,2} Przedłużające się krwawienie ^{1,3,4} , żółtaczką ^{1,4} , hepatopatia ¹ Eozynofilia ¹ , limfocytoza ¹ , neutropenia ¹ , limfopenia ¹ , leukopenia ¹ (lekka), agranulocytoza ¹ trombocytopenia ^{1,5,6} , niedokrwistość hemolityczna ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia autoimmunologiczne (przeciwciała przeciwjądrowe w surowicy)
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Powiększenie węzłów chłonnych ⁵ , niedokrwistość ⁵

¹ Wymienione zdarzenia niepożądane ustępują w ciągu 7-45 dni po przerwaniu leczenia tiamazolem.

² Ciężki, obejmujący głowę i szyję.

³ Objawy skazy krwotocznej.

⁴ Związane z hepatopatią.

⁵ Immunologiczny efekt uboczny.

⁶ Występuje sporadycznie jako nieprawidłowość hematologiczna i rzadko jako immunologiczne zdarzenie niepożądane.

U gryzoni poddawanych długotrwałemu leczeniu tiamazolem stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu tarczycy, ale w przypadku kotów brak jest dostępnych dowodów na taką zależność.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustnie

W celu stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym wycięciem tarczycy oraz w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dziennie (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego).

O ile to możliwe, całkowitą dawkę dobową należy podzielić na dwie równe dawki i podawać rano i wieczorem.

Jeżeli ze względu na przestrzeganie zaleceń preferowane jest dawkowanie raz dziennie, jest to dopuszczalne, chociaż dawka dwa razy dziennie może być bardziej skuteczna w krótkim okresie. Przed rozpoczęciem leczenia oraz po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach, a następnie co 3 miesiące należy ocenić hematologię, biochemię i całkowitą zawartość T₄ w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitorowania dawkę należy zwiększać w zależności od całkowitego stężenia T₄ i odpowiedzi klinicznej na leczenie. Dawkę należy dostosowywać stopniowo co 2,5 mg (0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego), a celem powinno być osiągnięcie najniższej możliwej dawki. U kotów wymagających szczególnie niewielkich modyfikacji dawek można je zmieniać co 1,25 mg tiamazolu (0,25 ml weterynaryjnego produktu leczniczego). Jeżeli wymagane jest podanie dawki większej niż 10 mg na dzień (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego), należy szczególnie uważnie monitorować zwierzęta. Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg/dobę (4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego). W przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy zwierzę powinno być leczone przez całe życie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu dokładnego podania dawki należy posłużyć się strzykawką dołączoną do opakowania. Strzykawka mieści się na butelce i jest wyskalowana co 0,25 mg do 5 mg. Należy pobrać wymaganą dawkę i podać weterynaryjny produkt leczniczy bezpośrednio do pyska kota.

10. Okresy karencji

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Oranżowa butelka z poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemności 30 ml lub 100 ml, zamykana zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i zamknięciem z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany z 1 ml strzykawką dozującą z polietylenu (PE)/polipropylenu (PP) do podania roztworu zwierzęciu. Strzykawka jest wyskalowana co 0,25 mg aż do 5 mg. Każda zamknięta butelka i dołączona strzykawka jest umieszczona w pudełku tekturowym.

Niektóre wszystkie wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

Bladel

Noord-Brabant

5531 AE

Holandia

+48 22 431 28 90

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
Rakov Potok
Sveta Nedelja
Zagrebacka Zupanija
10436
Chorwacja

17. Inne informacje