

Felimazole® je nyní NOVĚ dostupný také jako perorální roztok a zároveň ve formě potahovaných tablet (3 síly), což vám umožní přizpůsobit léčbu podle potřeb vašich pacientů a preferencí majitelů.

**FELIMAZOLE**<sup>®</sup>  
Jednoznačná odpověď na problém

**Dechra**























**Přesné a flexibilní dávkování vám zajistí kontrolu léčby.**

Tabulka dávkování perorálního roztoku




PERORÁLNÍ ROZTOK		
DENNÍ DÁVKA	RÁNO	VEČER
1,25 mg	0,25 ml	-
2,5 mg	0,25 ml	0,25 ml
2,5 mg	0,5 ml	-
3,75 mg	0,5 ml	0,25 ml
3,75 mg	0,75 ml	-
5,0 mg	0,5 ml	0,5 ml
5,0 mg*	1 ml	-
7,5 mg	0,75 ml	0,75 ml
10 mg	1 ml	1 ml

\*Dávka dvakrát denně může být krátkodobě účinnější

Tabulka dávkování potahovaných tablet

DENNÍ DÁVKA	RÁNO	VEČER
1,25 mg		
2,5 mg		
2,5 mg		
3,75 mg		
3,75 mg	 + 	
5,0 mg		
5,0 mg*		
7,5 mg		
10 mg		
12,5 mg	 + 	
15 mg	 + 	 + 

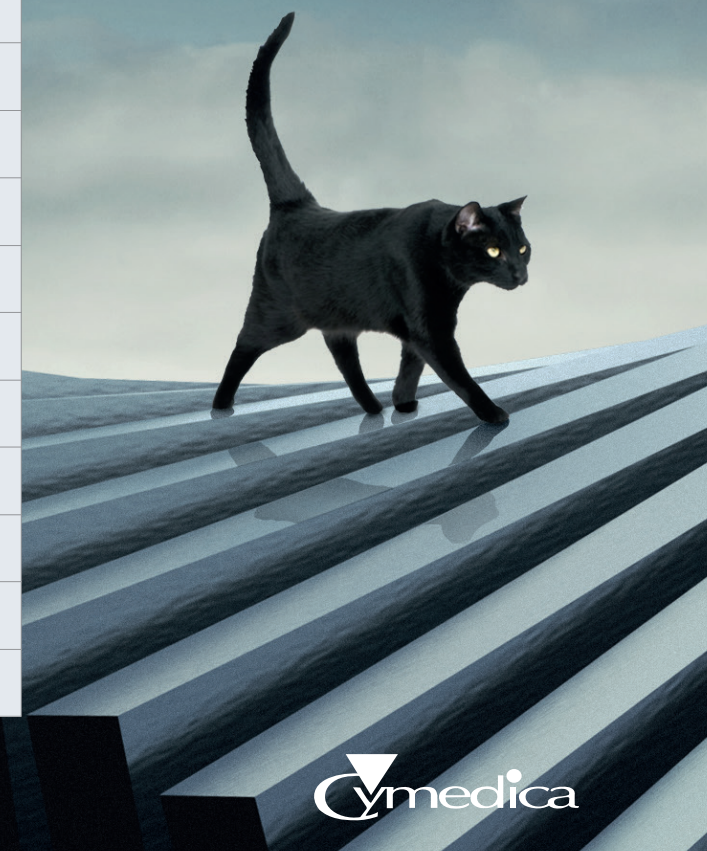
\*Dávka dvakrát denně může být krátkodobě účinnější

 1,25 mg     2,5 mg     5 mg



Cymedica CZ, a.s. | Pod Nádražím 308 | 268 01 Hořovice  
+420 311 706 211 | info@cymedica.cz | www.cymedica.com

**Cymedica**



# PŘÍBALOVÁ INFORMACE

## 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Felimazole® 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

## 2. Složení

Každá 1ml dávka obsahuje

### Léčivá látka:

Thiamazolom 5 mg

### Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 2,00 mg

Propylparaben 0,20 mg

Čirý, světle žlutý až žlutohnědý roztok.

## 3. Cílové druhy zvířat

Kočky

## 4. Indikace pro použití

Stabilizace hypertyreózy před chirurgickou tyreoidektomií.

Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

## 5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček se systérovým onemocněním, jako je primární onemocnění jater nebo diabetes mellitus.

Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění.

Nepoužívat u zvířat s poruchami bílých krvinek, jako je neutropenie nebo lymfopenie.

Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a koagulopatiemi (zejména trombocytopenií).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích nebo laktujících samic. Viz body Březost a Laktace.

## 6. Zvláštní upozornění

### Zvláštní upozornění:

Ke zvýšení stabilizace pacienta s hypertyreózou by se každý den měl používat stejný režim krmení a dávkování.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů:

- Pokud je potřeba než 10 mg denně (2 ml veterinárního léčivého přípravku), je nutné zvířata sledovat obzvláště pečlivě.
- Použití veterinárního léčivého přípravku u koček s poruchou funkce ledvin by mělo podléhat pečlivému posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který může mít thiamazol na snížení rychlosti glomerulární filtrace, by se měl účinek léčby na funkci ledvin pečlivě sledovat, protože může dojít ke zhoršení základního stavu.
- Je nutné sledovat hematologii vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie.
- Každému zvířeti, kterému se během léčby náhle zhorší zdravotní stav, zejména v případě horečky, by měl být odebrán vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření.
- Neutropenická zvířata (počet neutrofilů <2,5 x 10<sup>9</sup>/l) by měla být léčena profylaktickými baktericidními antibakteriálními léčivy a podpůrnou léčbou.
- Vzhledem k tomu, že thiamazol může způsobit hemokonztraci, měly by mít kočky vždy přístup k pitné vodě.
- Viz bod 8: Pokyny pro sledování: „Dávkování pro jednotlivé druhy, cesty a způsob podání“.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Vzhledem k tomu, že thiamazol je podezřelý z teratogenity u lidí a vylučuje se do mateřského mléka, musí ženy ve fertilním

věku a kojící ženy při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem, zvracky nebo použitou podestýlkou léčených zvířat používat nepropustné rukavice na jedno použití. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte otěhotnět, nesmíte veterinární léčivý přípravek podávat ani manipulovat s podestýlkou/zvracky léčených koček.

- Tento veterinární léčivý přípravek může po kožním kontaktu způsobit alergické reakce. Nemanipulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste alergičtí na thiamazol nebo některou z pomocných látek. Pokud se objeví alergické příznaky, například kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
  - Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s kůží a/nebo očima ihned opláchněte zasaženou kůži a/nebo oči čistou tekoucí vodou. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.
  - Thiamazol může způsobit zvracení, epigastrické potíže, bolest hlavy, horečku, artralgií (bolest kloubů), pruritus (svědění) a pancytopenii (snížení počtu krevních buněk a krevních destiček). Zabraňte perorální expozici včetně kontaktu rukou s ústy, zejména u dětí.
  - Nenechávejte naplněné stříkačky bez dozoru.
  - Po naplnění stříkačky ihned nasaďte zpět uzávěr.
  - Po manipulaci se zvracky nebo použitou podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem.
  - Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem, zvracky nebo použitou podestýlkou léčených zvířat nejzte, nepijte a nekuřte.
  - Po podání veterinárního léčivého přípravku seřete kapsníkem veškeré zbytky veterinárního léčivého přípravku, které zůstaly na hrotu dávkovací stříkačky. Kontaminovaný kapsník ihned zlikvidujte. Použitou stříkačku uchovávejte v původní krabičce spolu s veterinárním léčivým přípravkem.
  - V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a příbalovou informaci nebo etiketu ukažte lékaři.
  - Po použití si umyjte ruce.
- Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena během březosti a laktace.

### Březost a laktace

Laboratorní studie na potkanech a myších prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. Bezpečnost přípravku nebyla hodnocena u březích nebo laktujících koček. Nepoužívat u březích nebo laktujících samic.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu. Je známo, že thiamazol snižuje jaterní oxidaci benzimidazolových anthelmintik a při souběžném podávání může vést ke zvýšení jejich plazmatických koncentrací.

Thiamazol působí imunomodulačně, proto je třeba tuto skutečnost vzít v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

### Předávkování

Ve studiích snášenlivosti u mladých zdravých koček se při dávkách do 30 mg/zvíře/den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, průjem a hematologické a biochemické abnormality jako neutropenie, lymfopenie, snížená hladina draslíku a fosforu v séru, zvýšená hladina hořčiku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček projevily známky hemolytické anémie a závažné klinické zhoršení stavu. Některé z těchto příznaků se mohou objevit také u hypertyreoidních koček léčených dávkami do 20 mg denně. Nadměrné dávky u hypertyreoidních koček mohou vést k přízna-

kům hypotyreózy. To je však nepravděpodobné, protože hypotyreóza je obvykle korigována mechanizmy negativní zpětné vazby. Viz bod 7: Nežádoucí účinky.

Pokud dojde k předávkování, přerušte léčbu a poskytněte symptomatickou a podpůrnou péči.

### Hlavní inkompability:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## 7. Nežádoucí účinky

Po dlouhodobé kontrole hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí účinky. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k ukončení léčby. Závažnější účinky jsou většinou reverzibilní po ukončení léčby a v těchto případech by měla být léčba okamžitě ukončena a po uplynutí vhodné doby na zotavení by měla být zvažena alternativní léčba.

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 léčených zvířat):	Zvracení <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup> , Nechutenství <sup>1</sup> , Letargie <sup>1</sup> Průjem <sup>1,2</sup> , Excoriace <sup>1,2</sup> Proloužené krvácení <sup>1,3,4</sup> Žloutenka <sup>1,4</sup> , Hepatopatie <sup>1</sup> Eosinofilie <sup>1</sup> , lymfocytóza <sup>1</sup> , neutropenie <sup>1</sup> , lymfopenie <sup>1</sup> , leukopenie <sup>1</sup> (mírná), agranulocytóza <sup>1</sup> Trombocytopenie <sup>1,5,6</sup> , hemolytická anémie <sup>1</sup>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 léčených zvířat):	Autoimunitní porucha (sérové antijaderné protilátky)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Lymfadenopatie <sup>5</sup> , anémie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky odezní během 7-45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

<sup>2</sup> Závažné, u hlavy a krku.

<sup>3</sup> Příznak krvácivé diatézy.

<sup>4</sup> Souvisí s hepatopatií.

<sup>5</sup> Imunologický nežádoucí účinek.

<sup>6</sup> Vyskytuje se méně často jako hematologická abnormalita a vzácné jako imunologický nežádoucí účinek.

Po dlouhodobé léčbě thiamazolem u hlodavců bylo prokázáno zvýšené riziko neoplazie štítné žlázy, u koček však nejsou k dispozici žádné důkazy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitelé rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

### Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

### Perorální podání.

Ke stabilizaci kočičí hypertyreózy před chirurgickou tyreoidektomií a pro dlouhodobou léčbu hypertyreózy u koček se doporučuje po-

čáteční dávka 5 mg denně (1 ml veterinárního léčivého přípravku). Celková denní dávka by se měla, pokud možno, rozdělit do dvou stejných dávek a podávat se ráno a večer.

Pokud je z důvodu dodržení vhodnější dávkování jednou denně, je to přijatelné, i když dávka dvakrát denně může být krátkodobě účinnější.

Před zahájením léčby a po 3, 6, 10 a 20 týdnech, a poté každé 3 měsíce by měla být vyhodnocena hematologie, biochemie a celková T<sub>4</sub> v séru. V každém z doporučených intervalů sledování by se měla dávka titrována tak, aby byla účinná podle celkového T<sub>4</sub> a podle klinické odpovědi na léčbu. Úprava dávky by se měla provádět v průběhu po 2,5 mg (0,5 ml veterinárního léčivého přípravku) a cílem by mělo být dosažení co nejnižší dávky. U koček, které vyžadují obzvláště malé úpravy dávky, lze použít přírůstky po 1,25 mg thiamazolu (0,25 ml veterinárního léčivého přípravku). Pokud je potřeba více než 10 mg denně (2 ml veterinárního léčivého přípravku), je nutné zvířata sledovat obzvláště pečlivě.

Podávaná dávka by neměla překročit 20 mg/den (4 ml veterinárního léčivého přípravku).

Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy by mělo být zvíře léčeno doživotně.

## 9. Informace o správném podávání

K přesnému podání dávky použijte stříkačku, která je součástí balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a je odstupňovaná po 0,25 mg až do 5 mg. Odeberte požadovanou dávku a podejte veterinární léčivý přípravek přímo do tlamy kočky.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domácího odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 14. Registrační čísla a velikosti balení

Plastové lahvičky s obsahem 30 ml a 100 ml. Veterinární léčivý přípravek je dodáván s plastovou odměrnou stříkačkou o objemu 1 ml pro podání roztoku zvířeti. Odměrná stříkačka je odstupňována po 0,25 mg až do 5 mg. Každá uzavřená lahvička a příložená odměrná stříkačka jsou uloženy v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky: Dechra Regulatory B.V.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.