

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolium 2,5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 1,12 mg

Erythrosin (E127) 0,01 mg

Sodná sůl methylparabenu (E219) 0,0034 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Růžové sacharózou obalené bikonvexní tablety o průměru 5,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickým odstraněním štítné žlázy.

Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u koček se systémovým onemocněním jako je primární onemocnění jater nebo diabetes mellitus.

Nepoužívejte u koček, u nichž se projevují symptomy autoimunitního onemocnění.

Nepoužívejte u zvířat s poruchami bílých krvinek jako je neutropenie a lymfopenie.

Nepoužívejte u zvířat s poruchami krevních destiček a mechanismu srážení krve (zejména s trombocytopenií).

Nepoužívejte u březích nebo laktujících koček.

Nepoužívejte u koček s přecitlivělostí na thiamazol nebo na pomocnou látku polyetylen glykol.

Viz bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud je nutná dávka vyšší než 10 mg denně, je třeba zvířata sledovat obzvláště pečlivě. Použití tohoto přípravku u koček s poruchou činnosti ledvin má být pečlivě zváženo na základě posouzení poměru rizika a prospěchu veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který může mít thiamazol na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je nutné pozorně sledovat účinek léčby na činnost ledvin, protože může dojít ke zhoršení výchozího stavu.

Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie je nutno sledovat hematologické parametry. Všem zvířatům, u nichž se v průběhu léčby náhle projeví indispozice, zejména pokud jsou febrilní, je třeba odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů $<2,5 \times 10^9 /l$) je třeba léčit profylakticky antibakteriálními léky s baktericidním účinkem a podat podpůrnou léčbu.

Kočky musí mít vždy přístup k pitné vodě, protože thiamazol může způsobit hemokoncentraci. Viz bod 4. 9. pokyny pro sledování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Thiamazol může vyvolat zvracení, bolest břicha, bolest hlavy, horečku, bolest kloubů, svědění a pancytopenii. Léčba je symptomatická.

Po manipulaci s podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Při manipulaci s tabletou nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud jste alergičtí na inhibitory hyperthyreoidismu. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tablety nelámejte ani nedrťte.

Jelikož existuje podezření, že thiamazol je humánním teratogenem, měly by ženy v plodném věku a těhotné ženy při manipulaci s podestýlkou takto léčených koček používat rukavice.

Těhotné ženy by měly při manipulaci s přípravkem používat rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V souvislosti s dlouhodobou léčbou hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí reakce. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k přerušení léčby. Vážnější nežádoucí účinky jsou většinou po přerušení medikace vratné. Nežádoucí reakce jsou vzácné. Klinické nežádoucí účinky, které byly ohlášeny, jsou většinou zvracení, nechutenství/anorexii, otupělost, vážné svědění a odlupování kůže na hlavě a krku, krvácivost a žloutenka spojená s hepatopatií a hematologickými anomáliemi (eozinofilie, lymfocytóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie). Tyto nežádoucí účinky vymizí během 7– 45 dnů po skončení léčby thiamazolem.

Mohou se objevit možné imunologické vedlejší účinky včetně anémie, se vzácnými vedlejšími účinky jako trombocytopenie a antinukleární protilátky v séru, a velmi vzácně lymfadenopatie. Léčbu ihned zastavte a po přiměřené době na zotavení zvažte alternativní terapii.

V případě dlouhodobé léčby hlodavců thiamazolem bylo pozorováno zvýšené riziko vzniku neoplazie štítné žlázy, avšak u koček nebylo doloženo.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podání fenobarbitalu může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

Je známo, že thiamazol snižuje oxidaci benzimidazolových anthelmintik v játrech a současné podávání může vést ke zvýšení jejich koncentrace v plazmě.

Thiamazol má imunomodulační účinek, s čímž je třeba počítat při zvažování vakcinačních schémat.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro perorální podání.

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyroidektomií a k dlouhodobé léčbě hypertyreózy u koček je doporučena počáteční dávka 5 mg denně.

Je-li to možné, celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě části a podávána ráno a večer. Tablety by neměly být děleny.

Je-li z praktických důvodů preferováno dávkování jednou denně 5 mg tableta, je toto dávkování možné, i když podání 2,5 mg tablety dvakrát denně může mít v krátkodobém horizontu lepší účinek. Tableta 5 mg je rovněž vhodná u koček, které potřebují vyšší dávku.

Hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru by mělo být provedeno před zahájením léčby a poté po 3, 6, 10 a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce. V každém z doporučených intervalů by měla být dávka titrována podle celkového T4 a klinické reakce na léčbu. Úpravu dávky je třeba provádět v přírůstcích po 2,5 mg, přičemž cílem by mělo být dosažení nejnižší možné dávky.

Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg denně, zvířata musí být velmi pečlivě sledována.

Podaná dávka nesmí překročit 20 mg/den.

U dlouhodobé léčby hypertyreózy by zvířata měla být léčena celoživotně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ve studiích snášenlivosti prováděných na mladých zdravých kočkách se po podání dávek až 30mg/zvíře/den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky jako např. neutropenie, lymfopenie, snížené hladiny draslíku a fosfátů v séru, zvýšené hladiny hořčíku a keratininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček projeví známky hemolytické anemie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou vyskytnout také u hypertyreoidních koček léčených dávkami nepřesahujícími 20 mg na den.

Příliš vysoké dávky mohou u hypertyreoidních koček vyvolat příznaky snížené činnosti štítné žlázy. Je to však nepravděpodobné, protože hypertyreóza je obvykle korigována mechanismem negativní zpětné vazby. Viz bod 4.6. Nežádoucí účinky.

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

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antithyreoidální léčiva, imidazolové deriváty obsahující síru.

ATCvet kód: QH03BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Thiamazol blokuje in vivo biosyntézu hormonu štítné žlázy. Jeho primárním účinkem je inhibice vazby jódu na enzym peroxidázu štítné žlázy. Takto zabraňuje katalytické jodaci tyreoglobulinu i syntéze T₃ a T₄.

5.2 Farmakokinetické údaje

Thiamazol je po perorálním podání zdravým kočkám rychle a úplně absorbován s biologickou dostupností vyšší než 75%, nicméně mezi zvířaty existují značné rozdíly. Eliminace účinné látky z plazmy kočky je rychlá, s poločasem 3,5 - 4 hodiny. Maximální hladina v plasmě je dosažena přibližně za 1 až 2 hodiny po podání. C_{max} je přibližně 0,8 µg/ml.

U potkanů bylo prokázáno, že se thiamazol váže na plasmatické bílkoviny jen velmi slabě (5%); 40 % bylo vázáno na červené krvinky. Metabolismus thiamazolu u koček nebyl studován, nicméně u potkanů se thiamazol rychle metabolizuje ve štítné žláze. Přibližně 64 % podané dávky bylo vyloučeno močí a pouze 7,8 % bylo vyměšováno výkaly, na rozdíl od člověka, kde jsou pro metabolickou degradaci této látky důležitá játra. Předpokládá se, že doba setrvání tohoto léku ve štítné žláze je delší než v plasmě.

Je známo, že u člověka a potkanů může tato účinná látka prostupovat placentou a koncentrovat se ve štítné žláze plodu. Ve vysoké míře přechází také do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy

Povidon

Sodná sůl karboxymethylškrobu

Magnesium-stearát

Obal tablety:

Sacharosa

Povidon K30

Erythrosin

Makrogol 4000

Mastek

Bílý vosk

Karnaubský vosk

Šelak

Oxid titaničitý (E171)

Sodná sůl methylparabenu (E219)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Obal na tablety: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Blistr: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Obal na tablety: Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

Blistr: Uchovávejte blistry v krabičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Obal na tablety: Bílá polypropylenová tuba s bílým uzávěrem z nízkohustotního polyethylenu s pojistkou proti neoprávněné manipulaci, obsahující 100 tablet.

Blistr: Průhledný PVC / Aclar - hliníkový blistr s 25 tabletami. Krabička obsahuje 4 blistry.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

96/082/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 7. 2009/ 8. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.