

**Felimazole®** je teraz NOVO dostupný aj ako perorálny roztok a zároveň vo forme filmom obalených tablet (3 sily), čo vám umožní prispôsobiť liečbu podľa potrieb vašich pacientov a preferencií majiteľov.



## Presné a flexibilné dávkovanie vám zaistí kontrolu liečby.

Tabuľka dávkovania perorálneho roztoku

PERORÁLNY ROZTOK		
DENNÁ DÁVKА	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

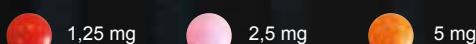
\*Dávka dvakrát denne môže byť krátkodobo účinnejšia



Tabuľka dávkovania filmom obalených tablet

DENNÁ DÁVKА	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 denne môže byť krátkodobo účinnejšia



# PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Felimazole® 5 mg/ml perorálny roztok pre mačky

## 2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

### Účinná látka:

Tiamazol 5 mg

### Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 2,00 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,20 mg

Číry, svetložltý až žltohnedý roztok.

## 3. Cieľový druh

Mačky.

## 4. Indikácie na použitie

Na stabilizáciu hypertyreózy pred chirurgickou tyreoidektómiou.  
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách so systémovým ochorením, ako je primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.  
Nepoužívať pri mačkách s príznakmi autoimunitného ochorenia.  
Nepoužívať pri zvieratách s poruchami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopenia.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami krvných doštičiek a koagulopatiemi (najmä trombocytopenia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich mačkách. Pozrite si časti Gravidita a laktácia.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné upozornenia

Na zlepšenie stabilizácie pacienta s hypertyreózou by sa mala dňne používať rovnaká schéma kŕmenia a dávkovania.

### Osobitné opatrenia na bezpečné použitie u cieľových druhov:

• Ak sa má podávať viac ako 10 mg denne (2 ml veterinárneho lieku), musia sa zvieratá obzvlášť starostlivo sledovať.

• Používanie veterinárneho lieku u mačiek s poruchou funkcie obličiek by malo podliehať starostlivému posúdeniu pomeru terapeutického prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom. Vzhľadom na účinok, ktorý môže mať tiamazol na zníženie rýchlosť glomerulárnej filtrace, je potrebné pozorne sledovať účinok liečby na funkciu obličiek, pretože môže dojsť k zhorseniu základného ochorenia.

• Hematológia sa musí sledovať kvôli riziku leukopénie alebo hemolytickej anémie.

• Každému zvierátu, ktoré sa počas terapie náhle zhorší zdravotný stav, najmä ak je febrilné, by sa mala odobrať vzorka krvi na rutinnú hematológiu a biochémiu.

• Neutropické zvieratá (počet neutrofilov <2,5 x 10<sup>9</sup>/liter) sa majú liečiť profylaktickými baktericídymi antibakteriálmi liekmi a podpornou liečbou.

• Keďže tiamazol môže spôsobiť hemokoncentráciu, mali by mačky vždy prístup k pitnej vode.

• Pozrite si časť 8: „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podávania“ pokyny na monitorovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré musí prieť osoba podávajúca liek zvieratám:

• Keďže tiamazol je podzrivý z teratogenity u ľudí a vyuľuje sa do materského mlieka, musia ženy vo fertilenom veku a dojčiacie

ženy pri manipulácii s veterinárny liekom, zvratkami alebo použitou podstielkou liečených zvierat používať nepriepustné jednorazové rukavice. Ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo sa pokúšate otehotniť, nepodávajte veterinárny liek ani nemanipulujte s podstielkou/zvratkami liečených mačiek.

• Tento veterinárny liek môže po kontakte s pokožkou spôsobiť alergické reakcie. Nemaniplujte s týmto veterinárnym liekom, ak ste alergický na tiamazol alebo niektorú z pomocných látok. Ak sa objavia alergické príznaky, ako je kožná výražka, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosť s dýcháním, mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

• Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou a/alebo očami okamžite opláchnite zasiahnutú pokožku a/alebo oči čistou tečúcou vodou. Ak dojde k podráždeniu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

• Tiamazol môže spôsobiť vracanie, epigastrické ťažkosť, bolest hlavy, horúčku, artralgia (bolest' kĺbov), pruritus (svrbenie) a pancytopéniu (pokles počtu krviniek a krvných doštičiek). Vyhnite sa orálnej expozícii vrátane kontaktu úst rukami, najmä u detí.

• Nenechávajte naplnené injekčné striekačky bez dozoru.

• Ihned po naplnení injekčnej striekačky nasaďte uzáver.

• Po manipulácii so zvratkami alebo použitou podstielkou liečených zvierat si umyte ruky mydlom a vodom.

• Pri manipulácii s veterinárny liekom, zvratkami alebo použitou podstielkou nejedzte, neptej ani nefajcite.

• Po podaní veterinárneho lieku sa majú všetky zvyšky veterinárneho lieku, ktoré zostali na hrote dávkovacej striekačky, utrieť handričkou. Kontaminované tkanivo sa má okamžite zlikvidovať. Použitá injekčná striekačka sa má uchovávať spolu s veterinárnym liekom v pôvodnom obale.

• V prípade náhodného požitia, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

• Po použití si umyte ruky.

### Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogenné a embryotoxicité účinky tiamazolu. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená pri gravidných alebo laktujúcich mačkách. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich mačkách.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežná liečba fenobarbitalom môže znížiť klinickú účinnosť tiamazolu. Je známe, že tiamazol znížuje pečenovú oxidáciu benzimidazolových antihelmintík a pri súbežnom podaní môže viesť k zvýšeniu ich plazmatických koncentrácií. Tiamazol pôsobí imunomodulačne, preto je potrebné to vzáť do úvahy pri zvažovaní očkovacích programov.

### Predávkovanie

V štúdiách tolerancie pri mladých zdravých mačkách sa pri dávkach do 30 mg/zvíera/deň vyskytli nižšie uvedené klinické príznaky súvisiace s dávkou: anorexia, vracanie, letargia, pruritus a hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopenia, znižená hladina draslika a fosforu v sére, zvýšená hladina horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárnych protitlátok. Pri dávke 30 mg/deň niektoré mačky vyzkávali známky hemolytickej anémie a závažného klinického zhoršenia. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytnúť aj pri mačkách s hypertyreózou liečených dávkami do 20 mg denne.

Nadmerné dávky pri mačkách s hypertyreózou môžu viesť k príznakom hypothyreózy. To je však nepravdepodobné, pretože hypothyreóza je zvyčajne korigovaná mechanizmami negatívnej spätnej väzby. Pozrite si časť 7: Nežiaduce účinky.

Ak dojde k predávkovaniu, prerušte liečbu a poskytnite symptomatickú a podpornú starostlivosť.

### Závažné inkompatibilita:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miechať s inými veterinárnymi liekmi.

## 7. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky boli hlásené po dlhodobej kontrole hypertyreózy. V mnohých prípadoch môžu byť príznaky mierné a prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby. Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po ukončení liečby a v týchto prípadoch sa má liečba okamžite ukončiť a po vhodnom období na zotavenie sa má zvážiť alternatívna liečba.

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Vracanie <sup>1</sup> , anorexia <sup>1</sup> , nechutenstvo <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> , pruritus <sup>1,2</sup> , exkoriácia <sup>1,2</sup> , predĺžené krvácanie <sup>1,3,4</sup> , ikterus <sup>1,4</sup> , hepatopatia <sup>1</sup> , eozinofilia <sup>1</sup> , lymfocytóza <sup>1</sup> , neutropénia <sup>1</sup> , lymfopenia <sup>1</sup> , leukopénia <sup>1</sup> (mierna), agranulocytóza <sup>1</sup> , trombocytopenia <sup>1,5,6</sup> , hemolytická anémia <sup>1</sup>
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Autoimunitná porucha (sérové anti-nukleárne protitlátky)
Veľmi ojediné (< 1 zvíera/10 000 liečených zvierat):	Lymfadenopatia <sup>5</sup> , anémia <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Tieto vedľajšie účinky vymiznú do 7-45 dní po ukončení liečby tiamazolom.

<sup>2</sup> Ťažké, na hlave a krku.

<sup>3</sup> Príznak krvácajúcej diatezy.

<sup>4</sup> Súvisiace s hepatopatiou.

<sup>5</sup> Imunologický vedľajší účinok.

<sup>6</sup> Vyskytuje sa menej často ako hematologická abnormalita a zriedkavo ako imunologický vedľajší účinok.

Po dlhodobej liečbe tiamazolom sa pri hlodavcoch preukázalo zvýšené riziko neoplázie stítnej žľazy, ale pri mačkách nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Hľásenie nežiaducích účinkov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete označiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo -miestnemu zástupcoví držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie pre používateľov alebo prostredníctvom národného systému hľásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych bioprepáratov a liečiv Biotevská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: nežiaduce\_účinky@uskvbl.sk

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**  
**Perorálne podanie.**

Na stabilizáciu hypertyreózy mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy mačiek je odporúčaná počiatocná dávka 5 mg denne (1 ml veterinárneho lieku). Ak je to možné, má sa celková denná dávka rozdeliť na dve rovnaké dávky a podávať ráno a večer. Ak je z dôvodu súladu výhodné dávkovať jedenkrát denne, potom je to priateľné, hoci dávka dvakrát denne môže byť krátkodobo účinnejšia.

Pred začatím liečby a po 3 týždňoch, 6 týždňoch, 10 týždňoch, 20 týždňoch, a potom každé 3 mesiace je potrebné vyšetriť hematológiu, biochémiu a celkový T4 v sére. V každom z odporúčaných monitorovacích intervalov sa má dávku titrovať podľa účinku podľa celkového T4 a klinickej odpovede na liečbu. Úpravy dávky sa majú robíť v prirastkoch po 2,5 mg (0,5 ml veterinárneho lieku) a ciel'om by malo byť dosiahnutie čo najviacší účinek. Pri mačkách, ktoré vyžadujú obzvlášť malé úpravy dávky, je možné použiť prírastky po 1,25 mg tiamazolu (0,25 mg veterinárneho lieku). Ak je potrebné podávať viac ako 10 mg denne (2 ml veterinárneho lieku), musia sa zvieratá obzvlášť starostlivo sledovať. Podaná dávka by nemala prekročiť 20 mg/deň (4 ml veterinárneho lieku). Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy by sa zvierata malo liečiť celý život.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Na presné podanie dávky použite injekčnú striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadí na flášu a je odstupňovaná po 0,25 mg až po 5 mg. Odoberte požadovanú dávku a aplikujte veterinárny liek priamo do tlamy mačky.

## 10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fláši po Exp. Dátum expirácie sa vyznačuje na poslednej deň v uvedenom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. Spôsobom likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poradte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. Registračné čísla a veľkosť balenia

96/028/DC/24-S

Plastové fláše s objemom 30 ml a 100 ml. Veterinárny liek sa dodáva s 1 ml plastovou odmernou striekačkou na podanie roztoku zvieratú. Striekačka je odstupňovaná po 0,25 mg až po 5 mg. Každá uzavretá fláša a priložená injekčná striekačka sa nachádzajú v kartónovej škatuli. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a kontaktné údaje na hlášenie podozrenia na nežiaduce účinky:** Dechra Regulatory B.V.

**Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:**  
Genera Inc.