

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

FELIMAZOLE[®]
Jednoznačná odpoveď na problém

Dechra

Presné a flexibilné dávkovanie vám zaistí kontrolu liečby.

Tabuľka dávkovania perorálneho roztoku

PERORÁLNY ROZTOK		
DENNÁ 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 denne môže byť krátkodobo účinnejšia

Tabuľka dávkovania filmom obalených tabliet

DENNÁ 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	 + 	 + 

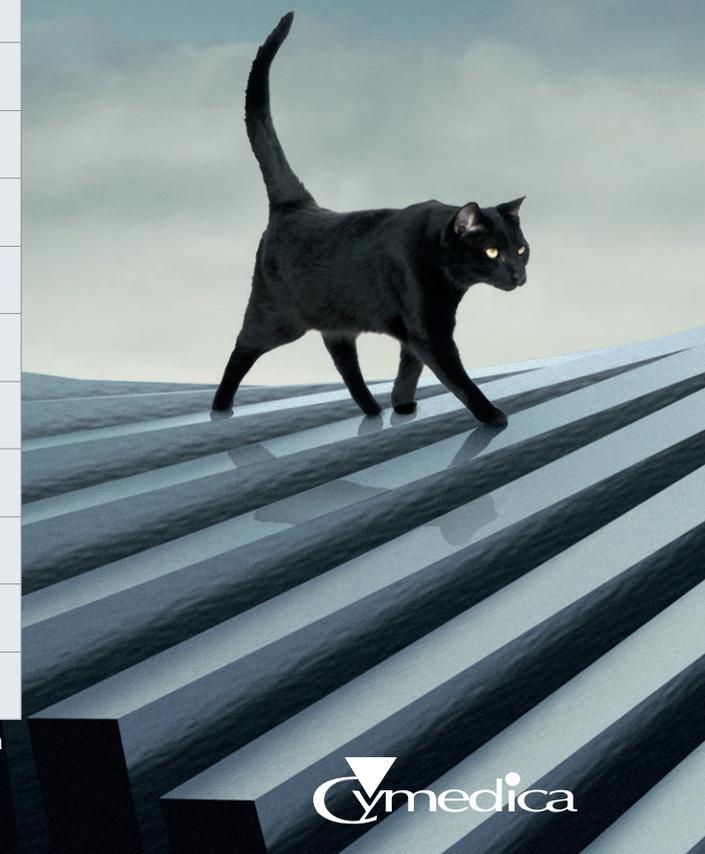
*Dávka dvakrát denne môže byť krátkodobo účinnejšia

 1,25 mg  2,5 mg  5 mg



Cymedica SK, spol. s r.o. | Družstevná 1415/8 | 960 01 Zvolen
+421 45 54 000 40 | e-mail: info@cymedica.sk | www.cymedica.com

Cymedica



PÍSMONÁ 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 lymfopénia.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami krvných doštičiek a koagulopatií (najmä trombocytopénia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti 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 denne 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.

• Použitie veterinárneho lieku pri mačkách s renálnou dysfunkciou by malo podliehať starostlivému posúdeniu rizika a prospechu zodpovedným veterinárnym lekárom. Vzhľadom na účinok, ktorý môže mať tiamazol na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, je potrebné pozorne sledovať účinok liečby na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu základného ochorenia.

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

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

• Neutropenické zvieratá (počet neutrofilov <2,5 x 10⁹/liter) sa majú liečiť profylaktickými bakteriálnymi antibakteriálnymi liekmi a podpornou liečbou.

• Keďže tiamazol môže spôsobiť hemokonzentráciu, mali by mať 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 prijať osoba podávajúca liek zvieratám:

• Keďže tiamazol je podozrivý z teratogenity u ľudí a vylučuje sa do materského mlieka, musia ženy vo fertilnom veku a dojčiaci

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

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

• Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhňte 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 dôjde k podráždeniu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

• Tiamazol môže spôsobiť vracanie, epigastrické ťažkosti, bolesť hlavy, horúčku, artralgiu (bolesť kĺbov), pruritus (svrbenie) a pancypopéniu (pokles počtu krviniek a krvných doštičiek). Vyhňte sa orálnej expozícii vrátane kontaktu úst rukami, najmä u detí.

• Nenechávajte naplnené injekčné striekačky bez dozoru.

• Ihneď po naplnení injekčnej striekačky nasadte uzáver.

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

• Pri manipulácii s veterinárnym liekom, zvratkami alebo použitou podstielkou nejeďte, nepite ani nefajčite.

• 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 ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

• Po použití si umyte ruky.

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

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

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky boli hlásené po dlhobodej kontrole hypertyreózy. V mnohých prípadoch môžu byť príznaky mierne 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 ¹ , anorexia ¹ , nechutenstvo ¹ , letargia ¹ , pruritus ^{1,2} , exkoriácia ^{1,2} , predĺžené krvácanie ^{1,3,4} , ikterus ^{1,4} , hepatopatia ¹ , eozinofília ¹ , lymfocytóza ¹ , neutropénia ¹ , lymfopénia ¹ , leukopénia ¹ (mierna), agranulocytóza ¹ , trombocytopénia ^{1,5,6} , hemolytická anémia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Autoimunitná porucha (sérové anti-nukleárne protilátky)
Veľmi ojedinelé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Lymfadenopatia ⁵ , anémia ⁶

¹ Tieto vedľajšie účinky vymiznú do 7-45 dní po ukončení liečby tiamazolom.

² Ťažké, na hlave a krku.

³ Príznak krvácajúcej diatézy.

⁴ Súvisiace s hepatopatiou.

⁵ Imunologický vedľajší účinok.

⁶ Vyskytuje sa menej často ako hematologická abnormalita a zriedkavo ako imunologický vedľajší účinok.

Po dlhobodej liečbe tiamazolom sa pri hľadavcoch preukázalo zvýšené riziko neoplázie štítnej žľazy, ale pri mačkách nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Hlásenie nežiaducich 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 používateľa, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie pre používateľa alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: 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 počiatková 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 dôvodov súladu výhodné dávkovanie jedenkrát denne, potom je to prijateľné, 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 dávka titrovať podľa účinku podľa celkového T4 a klinickej odpovede na liečbu. Úpravy dávky sa majú robiť v prírastkoch po 2,5 mg (0,5 ml veterinárneho lieku) a cieľom by malo byť dosiahnutie čo najnižšej dávky. 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 dlhobodej liečbe hypertyreózy by sa zviera malo liečiť celý život.

9. Pokyn o správnom podaní

Na presné podanie dávky použite injekčnú striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadí na fľašu 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

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 fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný 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 spätého odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárni-kom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/028/DC/24-S
Plastové fľaše 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 fľaša 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 hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky: Dechra Regulatory B.V.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Genera Inc.