

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 5 mg obalené tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171)

Betakarotén (E 160)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

Bikonvexné cukrom obalené tablety oranžovej farby s priemerom 5,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich systémovým ochorením, ako napr. primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek s príznakmi autoimunitných ochorení.

Nepoužívať u zvierat s poruchami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať u zvierat s poruchami krvných doštičiek a poruchami zrážania krvi (predovšetkým trombocytopéniou).

Nepoužívať u mačiek citlivých na thiamazol alebo pomocnú látku polyetylén glykol.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Mačky musia mať neustále prístup k pitnej vode, pretože thiamazol môže spôsobovať hemokoncentráciu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak je potrebná dávka vyššia ako 10 mg denne, treba zvieratá starostlivo sledovať. Používanie lieku u mačiek s poruchou funkcie obličiek treba starostlivo zvážiť po lekárskom vyhodnotení prospechu a rizika. S ohľadom na účinok, ktorý thiamazol môže mať na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, treba pozorne sledovať účinok terapie na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu existujúceho stavu.

Vzhľadom na riziko leukopénie alebo hemolytickej anémie je nutné sledovať hematologické parametre.

Každému zvieraťu, ktorému príde počas liečby náhle zle, predovšetkým ak je febrilné, treba odobrať vzorku krvi a vykonať bežné hematologické a biochemické vyšetrenia. Zvieratám, ktoré majú abnormálne nízky počet neutrofilov (počet neutrofilov < 2,5 x 10⁹/l) treba podávať profylaktické baktericídne antibakteriálne lieky a podpornú terapiu.

Pokyny na sledovanie sa uvádzajú v časti 4.9.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si treba umyť ruky.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Thiamazol môže spôsobiť zvracanie, bolesti v oblasti podbrúška, bolesti hlavy, horúčku, ataralgiu, svrbenie a pancytopéniu. Liečba je symptomatická.

Po manipulácii s podstielkou liečených zvierat si umyte ruky mydlom a vodou.

Pri manipulácii s tabletami alebo s podstielkou nejest', nepiť a nefajčiť'.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergickí na inhibitory hypertyreózy.

Ak sa rozvinú príznaky alergie ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, sťažené dýchanie, treba urýchlene vyhľadať lekára a ukázať mu obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Tablety nelámať ani nedrviť.

Pretože existuje podozrenie, že thiamazol je humánnym teratogénom, tehotné ženy musia pri manipulácii s podstielkou liečených zvierat používať rukavice.

Tehotné ženy musia pri manipulácii s liekom používať rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinickej štúdií v teréne sa u mačiek vyskytli rôzne formy nežiaducich účinkov, predovšetkým pri použití na dlhodobé potlačenie hypertyreózy. Príznaky môžu byť v mnohých prípadoch mierne a prechodné a neboli dôvodom na prerušenie liečby. Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po vysadení lieku. Nepriaznivé reakcie sa vyskytujú výnimočne. Pozorované vedľajšie účinky zahŕňali vracanie, nechutenstvo/anorexia, letargia, intenzívne svrbenie a exkoriácie na hlave a krku, diatéza a ikterus s hepatopatiou a hematologické abnormality (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, slabá leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia alebo hemolytická anémia). Tieto vedľajšie účinky ustúpili do 7 – 45 dní po skončení liečby thiamazolom.

K možným nežiaducim účinkom patrí anémia, k ojedinelým účinkom patrí trombocytopénia a vytváranie krvných antinukleárných protilátok a vo veľmi výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Liečbu treba ihneď prerušiť a zvážiť náhradnú liečbu, ktorá by mala nasledovať po vhodnej dobe na zotavenie.

Po dlhobodnej liečbe thiamazolom u hlodavcov sa preukázala možnosť výskytu zvýšeného rizika neoplázie v štítnej žľaze, u mačiek však nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embryotoxické účinky thiamazolu. Bezpečnosť lieku u gravidných alebo laktujúcich mačiek nebola hodnotená.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Klinickú účinnosť thiamazolu môže znížiť súčasná liečba fenobarbitalom.

Je známe, že thiamazol znižuje pečeňovú oxidáciu benzimidazolových liekov na odčervenie a súčasné podávanie môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Thiamazol má imunomodulačný účinok, s čím treba počítať pri zvažovaní očkovacích programov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Určené iba na perorálne podanie.

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek sa odporúča počiatočná dávka 5 mg denne.

Ak je to možné, celková denná dávka by mala byť rozdelená na dve časti a podávaná ráno a večer. Tablety by sa nemali deliť.

Ak sa z praktických dôvodov preferuje dávkovanie raz denne tableta 5 mg, potom je to prijateľné, i keď tableta 2,5 mg podávaná dvakrát denne môže byť v krátkodobom horizonte účinnejšia. Tableta 5 mg je tiež vhodná u mačiek, ktoré potrebujú vyššiu dávku.

Hematologický a biochemický rozbor a celkový rozbor séra T4 by mal byť urobený pred začatím liečby a potom po 3 týždňoch, 6 týždňoch, 10 týždňoch, 20 týždňoch a potom každé 3 mesiace.

Pri každom z odporúčaných intervalov sledovania by dávka mala byť titrovaná na dosiahnutie účinku podľa celkového T4 a podľa klinickej reakcie na liečbu. Úprava dávkovania by sa mala robiť zvyšovaním po 2,5 mg, pričom cieľom by malo byť dosiahnuť najnižšiu možnú dávku.

Ak sa vyžaduje vyššie dávkovanie ako 10 mg denne, zvieratá musia byť veľmi starostlivo sledované.

Podaná dávka nesmie prekročiť 20 mg/deň.

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy by zvieratá mali byť liečené doživotne.

4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá, ak sú potrebné)

V štúdiách tolerancie na mladých zdravých mačkách sa vyskytli nasledujúce klinické príznaky súvisiace s dávkovaním pri dávkach do 30 mg/zviera/deň: anorexia, zvracanie, letargia, svrbenie, hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, zníženie hladín draslíka a fosforu v sére, zvýšenie hladiny horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávkovaní 30 mg/deň sa u niektorých mačiek objavili príznaky hemolytickej anémie a závažného zhoršenia klinického stavu. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u hypertyreoidných mačiek liečených dávkami do 20 mg za deň.

Nadmerné dávky môžu u hypertyreoidných mačiek vyvolávať príznaky hypotyreózy. Nie je to však pravdepodobné, pretože hypotyreóza sa spravidla upraví mechanizmami spätnej väzby. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 4.6 Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania treba zastaviť liečbu a poskytnúť symptomatickú a podpornú terapiu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihypertyreoidný liek zo skupiny thioreulénu.

ATC vet kód: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Thiamazol blokuje *in vivo* biosyntézu hormónu štítnej žľazy. Primárny účinok spočíva v potlačení viazania jódu na enzým tyroidnej peroxidázy, čím sa zabráni katalyzovanej jodizácii tyroglobulínu a syntéze T₃ a T₄.

5.2 Farmakokinetické údaje

Thiamazol sa pri perorálnom podávaní zdravým mačkám rýchlo a úplne absorbuje s biologickou dostupnosťou > 75 %. Medzi rôznymi zvieratami však existujú značné rozdiely. Eliminácia lieku

z plazmy mačiek je rýchla s polčasom rozpadu 4,5 – 5 hodín. Maximálna hladina v plazme sa objavuje približne 1 – 2 hodiny po podaní. C_{max} je v rozsahu 1,6 – 1,9 µg/ml.

Bolo preukázané, že u potkanov sa thiamazol zle viaže na plazmový proteín (5%); 40 % sa viazalo na červené krvinky. Metabolizmus thiamazolu u mačiek nebol preverovaný, avšak u potkanov sa thiamazol rýchlo metabolizuje v štítnej žľaze.

Približne 64 % podanej dávky sa vylúči močom a iba 7,8 % stolicou. Je to v protiklade s človekom, kde je pečeň dôležitá pre metabolickú degradáciu zlúčeniny. Predpokladá sa, že čas zotrvania lieku v štítnej žľaze je dlhší ako v plazme.

U ľudí a potkanov je známe, že liek môže preniknúť cez placentu a koncentruje sa v štítnej žľaze plodu. Vysoká je aj miera prenosu do materského mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Laktóza, monohydrát

Povidón

Sodná soľ karboxymetylškrobu

Magnéziumstearát

Obal:

Sacharóza

Povidón

Betakarotén (E 160)

Makrogoly

Mastenec

Biely včelí vosk

Karnaubský vosk

Šelak

Oxid titaničitý (E171)

Nátriummetylparabenát (E219)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Obal na tablety: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Blister: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Obal na tablety: Vnútorň obal uchovávať dobre uzavretý aby bol chránený pred vlhkom. Vnútorň obal uchovávať v škatuli.

Blister: Uchovávať blistre v škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obal na tablety: Biela polypropylénová tuba s bielym uzáverom z nízko hustotného polyetylénu indikujúcim otvorenie, obsahujúca 100 tabliet.

Blister: Priehľadný PVC/Aclar – hliníkový blister obsahujúci 25 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 4 blistre.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/055/MR/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľa s obalom na tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 5 mg obalené tablety pre mačky
Thiamazolium

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolium 5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171), Betakarotén (E 160)

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Mačky.

6. INDIKÁCIE

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Upozornenie pre používateľov: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 ° C.

Vnútorň obal uchovávať dobre uzavretý aby bol chránený pred vlhkom. Vnútorň obal uchovávať v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU, ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/055/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľa s blistrom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 5 mg obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171), Betakarotén (E 160)

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Mačky.

6. INDIKÁCIE

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.
Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Upozornenie pre používateľov: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 ° C.
Uchovávať blistre v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU, ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/055/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 5 mg obalené tablety pre mačky
Thiamazolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:
Účinná látka:
Thiamazolum 5 mg
Pomocné látky:
Oxid titaničitý (E171), Betakarotén (E 160)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 obalených tabliet.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

9. OSTATNÉ INFORMÁCIE

Upozornenie pre používateľov: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 5 mg
Obalené tablety pre mačky
Thiamazolium

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Felimazole 5 mg obalené tablety pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dales Pharmaceuticals Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD232RW, Veľká Británia

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felimazole 5 mg obalené tablety pre mačky
Thiamazolium (Methimazolium)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Bikonvexné cukrom obalené tablety oranžovej farby.

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Thiamazolium 5 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)

Betakarotén (E 160)

4. INDIKÁCIE

Stabilizácia hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreoidektómiou.

Na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek trpiacich systémovým ochorením, ako napr. primárne ochorenie pečene alebo diabetes mellitus.

Nepoužívať u mačiek s príznakmi autoimunitných ochorení.

Nepoužívať u zvierat s poruchami bielych krviniek, ako je neutropénia a lymfopénia.

Nepoužívať u zvierat s poruchami krvných doštičiek a poruchami zrážania krvi (predovšetkým trombocytopéniou).

Nepoužívať u mačiek citlivých na thiamazol alebo pomocnú látku polyetylén glykol.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Prosím pozrite si časť“ Osobitné upozornenia“.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinickej štúdií v teréne sa u mačiek vyskytli rôzne formy nežiaducich účinkov, predovšetkým pri použití na dlhodobé potlačenie hypertyreózy. Príznaky môžu byť v mnohých prípadoch mierne a prechodné a neboli dôvodom na prerušenie liečby. Závažnejšie účinky sú väčšinou reverzibilné po vysadení lieku. Pozorované vedľajšie účinky zahŕňali vracanie, nechutenstvo/anorexia, letargia, intenzívne svrbenie a ekzoriácie na hlave a krku, diatéza a ikterus s hepatopatiou a hematologické

abnormality (eozinofília, lymfocytóza, neutropénia, lymfopénia, slabá leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia alebo hemolytická anémia). Tieto vedľajšie účinky ustúpili do 7 – 45 dní po skončení liečby thiamazolom.

K možným nežiaducim účinkom patrí anémia, k ojedinelým účinkom patrí trombocytopénia a vytváranie krvných antinukleárných protilátok a vo veľmi výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť lymfadenopatia. Liečbu treba ihneď prerušiť a zvážiť náhradnú liečbu, ktorá by mala nasledovať po vhodnej dobe na zotavenie.

Po dlhodobej liečbe thiamazolom u hlodavcov sa preukázala možnosť výskytu zvýšeného rizika neoplázie v štítnej žľaze, u mačiek však nie sú k dispozícii žiadne dôkazy.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Určené iba na perorálne podanie.

Na stabilizáciu hypertyreózy u mačiek pred chirurgickou tyreidektómiou a na dlhodobú liečbu hypertyreózy u mačiek sa odporúča počiatočná dávka 5 mg denne.

Ak je to možné, celková denná dávka by mala byť rozdelená na dve časti a podávaná ráno a večer. Tablety by sa nemali deliť.

Ak sa z praktických dôvodov preferuje dávkovanie raz denne tableta 5 mg, potom je to prijateľné, i keď tableta 2,5 mg podávaná dvakrát denne môže byť v krátkodobom horizonte účinnejšia. Tableta 5 mg je tiež vhodná u mačiek, ktoré potrebujú vyššiu dávku.

Hematologický a biochemický rozbor a celkový rozbor séra T4 by mal byť urobený pred začatím liečby a potom po 3 týždňoch, 6 týždňoch, 10 týždňoch, 20 týždňoch a potom každé 3 mesiace.

Pri každom z odporúčaných intervalov sledovania by dávka mala byť titrovaná na dosiahnutie účinku podľa celkového T4 a podľa klinickej reakcie na liečbu. Úprava dávkovania by sa mala robiť zvyšovaním po 2,5 mg, pričom cieľom by malo byť dosiahnuť najnižšiu možnú dávku.

Ak sa vyžaduje vyššie dávkovanie ako 10 mg denne, zvieratá musia byť veľmi starostlivo sledované.

Podaná dávka nesmie prekročiť 20 mg/deň.

Pri dlhodobej liečbe hypertyreózy by zvieratá mali byť liečené doživotne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiňte pokyny na dávkovanie a plánované následné návštevy podľa odporúčaní vášho veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 ° C.

Obal na tablety: Vnútorň obal uchovávať dobre uzavretý aby bol chránený pred vlhkom. Vnútorň obal uchovávať v škatuli.

Blister: Uchovávať blistre v škatuli.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Mačky musia mať neustále prístup k pitnej vode, pretože thiamazol môže spôsobovať hemokoncentráciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak je potrebná dávka vyššia ako 10 mg denne, treba zvieratá starostlivo sledovať. Používanie lieku u mačiek s poruchou funkcie obličiek treba starostlivo zvážiť po lekárskom vyhodnotení prospechu a rizika. S ohľadom na účinok, ktorý thiamazol môže mať na zníženie rýchlosti glomerulárnej filtrácie, treba pozorne sledovať účinok terapie na funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zhoršeniu existujúceho stavu.

Vzhľadom na riziko leukopénie alebo hemolytickej anémie je nutné sledovať hematologické parametre.

Každému zvieratú, ktorému príde počas liečby náhle zle, predovšetkým ak je febrilné, treba odobrať vzorku krvi a vykonať bežné hematologické a biochemické vyšetrenia. Zvieratám, ktoré majú abnormálne nízky počet neutrofilov (počet neutrofilov < $2,5 \times 10^9/l$) treba podávať profylaktické baktericídne antibakteriálne lieky a podpornú terapiu.

Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embryotoxické účinky thiamazolu. Bezpečnosť lieku u gravidných alebo laktujúcich mačiek nebola hodnotená.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Klinickú účinnosť thiamazolu môže znížiť súčasná liečba fenobarbitalom.

Je známe, že thiamazol znižuje pečenoú oxidáciu benzimidazolových liekov na odčervenie a súčasné podávanie môže viesť k zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Thiamazol má imunomodulačný účinok, s čím treba počítať pri zvažovaní očkovacích programov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si treba umyť ruky.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Thiamazol môže spôsobiť zvracanie, bolesti v oblasti podbruška, bolesti hlavy, horúčku, ataralgiu, svrbenie a pancytopéniu. Liečba je symptomatická.

Po manipulácii s podstielkou liečených zvierat si umyte ruky mydlom a vodou.

Pri manipulácii s tabletami alebo s podstielkou nejest', nepiť a nefajčiť.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergickí na inhibitory hypertyreózy.

Ak sa rozvinú príznaky alergie ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, sťažené dýchanie, treba urýchlene vyhľadať lekára a ukázať mu obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Tablety nelámať ani nedrviť.

Pretože existuje podozrenie, že thiamazol je humánnym teratogénom, tehotné ženy musia pri manipulácii s podstielkou liečených zvierat používať rukavice.

Tehotné ženy musia pri manipulácii s liekom používať rukavice.

Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá, ak sú potrebné)

V štúdiách tolerancie na mladých zdravých mačkách sa vyskytli nasledujúce klinické príznaky súvisiace s dávkovaním pri dávkach do 30 mg/zviera/deň: anorexia, zvracanie, letargia, svrbenie, hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, zníženie hladín draslíka a fosforu v sére, zvýšenie hladiny horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávkovaní 30 mg/deň sa u niektorých mačiek objavili príznaky hemolytickej anémie a závažného zhoršenia klinického stavu. Niektoré z týchto príznakov sa môžu vyskytovať aj u hypertyreoidných mačiek liečených dávkami do 20 mg za deň.

Nadmerné dávky môžu u hypertyreoidných mačiek vyvolávať príznaky hypotyreózy. Nie je to však pravdepodobné, pretože hypotyreóza sa spravidla upraví mechanizmami spätnej väzby. Podrobnejšie informácie nájdete v časti Nežiaduce účinky.

V prípade predávkovania treba zastaviť liečbu a poskytnúť symptomatickú a podpornú terapiu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU, ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 tabliet.

Veľkosť balenia blister: 100 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Reg. číslo: 96/055/MR/06-S