

## PÍŠOMNÁ 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 koagulopatiám (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 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 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 zvieratú, 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 10<sup>9</sup>/liter) sa majú liečiť profylaktickými bakteriálnymi antibakteriálnymi 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 prijať osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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 otehotniť, 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 objaví 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 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 dôjde k podráždeniu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

• Tiamazol môže spôsobiť vracanie, epigastrické ťažkosti, bolesť hlavy, horúčku, artralgiu (bolesť 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.

• 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 nejedzte, 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 používateľov alebo obal.

• Po použití si umyte ruky.

### Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali teratogénne a embriotoxické 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 znižuje pečennú oxidáciu benzimidazolových antihelmintík a pri súbežnom podaní môže viesť k zvýšeniu ich plazmatických koncentrácií. Tiamazol pôsobí imunomodulačne, preto je potrebné to vziať do úvahy pri zvažovaní očkovacích programov.

### Predávkovanie

V štúdiách tolerancie pri mladých zdravých mačkách sa pri dávkach do 30 mg/zviera/deň vyskytli nižšie uvedené klinické príznaky súvisiace s dávkou: anorexia, vracanie, letargia, pruritus a hematologické a biochemické abnormality, ako je neutropénia, lymfopénia, znížená hladina draslíka a fosforu v sére, zvýšená hladina horčíka a kreatinínu a výskyt antinukleárných protilátok. Pri dávke 30 mg/deň niektoré mačky vykazovali 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 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 dlhobehj kontrole hypertyreózy. V mnohých prípadoch môžu byť príznaky mierne a prechodné a nie sú dospelé 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 zavziať alternatívna liečba.

|   |  |
|---|--|
| Menej často (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> , eozinofília <sup>1</sup> , lymfocytóza <sup>1</sup> , neutropénia <sup>1</sup> , lymfopénia <sup>1</sup> , leukopénia <sup>1</sup> (mierna), agranulocytóza <sup>1</sup> , trombocytopénia <sup>1,5,6</sup> , hemolytická anémia <sup>1</sup> |
| Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):                               | Autoimunitná porucha (sérové anti-nukleárne protilátky)  |
| Veľmi ojedinelé (< 1 zvierat/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení): | Lymfadenopatia <sup>5</sup> , anémia <sup>5</sup>  |

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

<sup>2</sup> Ťažké, na hlave a krku.

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

<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 dlhobehj 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 používateľov, alebo si myslíte, že liek je nežiaducý, 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 používateľov alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: **Ústav štátnej kontroly veterinárných biopreparátov a liečív Biovetká 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 titrovat 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 dlhobehj 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 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

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 fľaši po Exp. Dátume 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 riaďte systémom spätného 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 nepotrebné, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### 13. Klasifikácia veterinárných 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.