

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Thiafeline vet 2,5 mg tabletki powlekane dla kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,45 mg

Karmioizyna (E122) 0,009 mg

Różowe, powlekane, dwuwypukłe tabletki (o średnicy 5,5 mm).

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.



4. Wskazania lecznicze

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed tyroidektomią chirurgiczną.

Do długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobą układową, taką jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.

Nie stosować u kotów z objawami choroby autoimmunologicznej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami płytek krwi i koagulopatiami (zwłaszcza małopłytkowością).

Nie stosować u samic w ciąży i w okresie laktacji. Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia: Ciąża i laktacja”.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ tiamazol może powodować hemokoncentrację krwi, koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

Jeśli wymagane jest powyżej 10 mg na dobę, należy szczególnie starannie monitorować takie zwierzęta.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów z dysfunkcją nerek powinno podlegać starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka wykonanej przez lekarza weterynarii. Z powodu działania, jakie tiamazol może mieć na zmniejszenie wielkości przesączania kłębuszkowego, należy dokładnie monitorować wpływ leczenia na czynność nerek, ponieważ może wystąpić pogorszenie choroby podstawowej.

Należy monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka wystąpienia leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.

Od każdego zwierzęcia, które w trakcie terapii nagle poczuje się źle, zwłaszcza jeśli ma gorączkę, należy pobrać próbkę krwi w celu wykonania rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych. Zwierzęta z neutropenią (liczba neutrofilów $<2,5 \times 10^9/l$) należy leczyć profilaktycznie lekami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriobójczym i stosować leczenie wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie posługiwać się weterynaryjnym produktem leczniczym w przypadku uczulenia na produkty przeciwtarczycowe. Tabletek nie łamać ani nie rozgniatać. Po wystąpieniu objawów uczulenia, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Tiamazol może powodować wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu, ból głowy, gorączkę, ból stawów, świąd i pancytopenię. Leczenie jest objawowe.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu podczas kontaktu z tabletką lub użytym opakowaniem.

Umyć ręce po użyciu.

Umyć ręce wodą z mydłem po kontakcie z zawartością kuwet wykorzystywaną przez leczone zwierzęta.

Ponieważ podejrzewa się, że tiamazol jest lekiem o działaniu teratogennym na ludzi, kobiety w wieku rozrodczym i kobiety w ciąży powinny nosić rękawice podczas kontaktu z zawartością kuwet leczonych kotów.

Kobiety w ciąży powinny nosić rękawice podczas pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne tiamazolu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów w czasie ciąży lub w okresie laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic w ciąży i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne leczenie fenobarbitem może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Wiadomo, że tiamazol zmniejsza oksydację wątrobową środków przeciwpasożytniczych benzimidazolu i może prowadzić do zwiększenia ich stężenia w osoczu w przypadku jednoczesnego podawania.

Tiamazol ma działanie immunomodulacyjne, dlatego należy wziąć to pod uwagę podczas rozważania programów szczepienia.

Przedawkowanie:

W badaniach tolerancji u młodych, zdrowych kotów wystąpiły następujące, związane z dawką objawy kliniczne przy dawkach do 30 mg/zwierzę/dobę: jadłowstręt, wymioty, apatia, świąd i nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, zmniejszenie stężenia potasu i fosforu w surowicy, zwiększenie stężenia magnezu i kreatyniny i występowanie przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg/dobę niektóre koty wykazywały objawy niedokrwistości hemolitycznej i ciężkie pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą występować również u kotów z nadczynnością tarczycy przy dawkach do 20 mg na dobę. Nadmierne dawki u kotów z nadczynnością tarczycy mogą prowadzić do objawów niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zazwyczaj

korygowana przez mechanizmy ujemnego sprzężenia zwrotnego. Patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”.

W przypadku przedawkowania należy przerwać terapię i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ^a ; Jadłowstręt ^a , brak apetytu ^a , letarg ^a ; Świąd ^{a,b} (swędzenie), otarcia skóry ^{a,b} (samookaleczenie); Przedłużone krwawienie ^{a,c,d} ; Hepatopatia ^a (choroba wątroby), żółtaczka ^{a,d} ; Eozynofilia ^a (zwiększona liczba eozynofili), limfocytoza ^a (większy niż normalny poziom limfocytów), neutropenia ^a (niski poziom neutrofili), limfopenia ^a (niski poziom limfocytów), leukopenia ^{a,e} (niski poziom białych krwinek), agranulocytoza ^a (bardzo niski poziom białych krwinek), małopłytkowość ^{a,g,h} (mała liczba płytek krwi), anemia hemolityczna ^a (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przeciwciała przeciwjadrowe w surowicy ^{f,h} , niedokrwistość ^{f,h} (niski poziom czerwonych krwinek).
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Limfadenopatia ^{f,h} (powiększone węzły chłonne).

^a Ustępują w ciągu 7-45 dni od momentu zakończenia terapii tiamazolem.

^b Silne. Na głowie i szyi.

^c Objaw skazy krwotocznej.

^d Powiązana z hepatopatią.

^e Nieznaczną.

^f Immunologiczne zdarzenie niepożądane.

^g Występuje niezbyt często jako hematologiczne zdarzenie niepożądane i rzadko jako immunologiczne zdarzenie niepożądane.

^h Należy niezwłocznie przerwać leczenie i rozważyć alternatywną terapię po odpowiednim okresie na wyzdrowienie.

Zgłaszano występowanie zdarzeń niepożądanych po długoterminowym leczeniu nadczynności tarczycy. W wielu przypadkach objawy mogą być łagodne i przejściowe i mogą nie stanowić przyczyny przerwania leczenia. Poważniejsze zdarzenia niepożądane są głównie odwracalne po przerwaniu podawania leku. Po długoterminowym leczeniu tiamazolem u gryzoni wykazano występowanie zwiększonego ryzyka powstawania nowotworu w tarczycy, ale brak jest dowodów u kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania

Podanie doustne.

Ilość do podania

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed tyroidektomią chirurgiczną i do długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy u kotów zalecana dawka początkowa to 5 mg na dobę.

W miarę możliwości całkowita dawka dobową powinna być podzielona na dwie i podawana rano i wieczorem. Tabletek nie należy dzielić.

Jeśli z przyczyn związanych z przestrzeganiem zaleceń preferowane jest dawkowanie raz na dobę i podawanie tabletki 5 mg, jest to dopuszczalne, chociaż tabletki 2,5 mg podawane dwa razy na dobę może być bardziej skuteczna w krótkim czasie. Tabletki 5 mg nadaje się również dla kotów wymagających większych dawek.

Przed rozpoczęciem leczenia i po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach i następnie co 3 miesiące należy badać parametry hematologiczne, biochemiczne i całkowite stężenie T4 w surowicy. Podczas każdego zalecanego odstępu czasowego monitorowania dawkę należy dostosować stopniowo zgodnie z całkowitym stężeniem T4 i odpowiedzią kliniczną na leczenie.

Dawkę należy dostosowywać o 2,5 mg, a celem powinno być uzyskanie najniższej możliwej dawki. Jeśli wymagane jest powyżej 10 mg na dobę, należy szczególnie starannie monitorować zwierzęta.

Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg/dobę.

W celu długoterminowego leczenia nadczynności tarczycy zwierzę należy leczyć do końca życia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2509/15

Wielkość opakowania

30 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 1 blister Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

60 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 2 blistry Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

120 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 4 blistry Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

150 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 5 blistrów Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

300 tabletek w tekturowym pudełku zawierającym 10 blistrów Aluminium/PCV, każdy blister po 30 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Niemcy

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Livisto Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

Polska

Telefon: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

17. Inne informacje