

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol: 5 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211): 1,5 mg

Prawie biały do jasnożółtego, opalizujący roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.

Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobą wątroby lub cukrzycą.

Nie stosować u kotów wykazujących objawy choroby autoimmunologicznej, takiej jak anemia, jednoczesne zapalenie kilku stawów, owrzodzenia skóry i strupy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia. Objawy obejmują osowiałość i zwiększoną podatność na infekcje. Nie używać u zwierząt z zaburzeniami płytek krwi i koagulopatiami (zwłaszcza z małopłytkowością). Objawy mogą obejmować krwaki i nadmierne krwawienie z ran.

Nie stosować u samic w ciąży i w okresie laktacji.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu uzyskania lepszego efektu stabilizacji stanu pacjenta z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam schemat karmienia i dawkowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli u kota zdiagnozowano chorobę nerek.

Jeśli w okresie leczenia stan zwierzęcia pogorszy się, a zwłaszcza jeśli wystąpi gorączka, zwierzę powinien jak najszybciej zbadać lekarz weterynarii, który pobierze od niego próbkę krwi do rutynowych badań hematologicznych.

Informacje dla prowadzącego leczenie lekarza weterynarii:

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg tiamazolu na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Stosowanie leku u kotów z zaburzeniami czynności nerek, powinno podlegać dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Ze względu na wpływ tiamazolu na wskaźnik filtracji kłębuszkowej, należy dokładnie monitorować wpływ leczenia na czynność nerek, ponieważ może dojść do nasilenia istniejących objawów.

Przed wdrożeniem leczenia i bezpośrednio po jego zakończeniu należy monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka wystąpienia leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.

Należy regularnie oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie i jeśli jego stan się pogorszy, a zwłaszcza jeśli wystąpi gorączka, należy zbadać parametry hematologiczne i biochemiczne. W przypadku zwierząt z neutropenią (liczba neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) należy profilaktycznie podawać leki bakteriobójcze i stosować leczenie wspomagające.

Instrukcje dotyczące monitorowania leczenia podano w niniejszej ulotce, w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

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

U kotów z nadczynnością tarczycy często występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe, co może wpływać na skuteczność terapii doustnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergii) na tiamazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnionego oddychania należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem, zarówno bezpośrednim, jak i za pośrednictwem zanieczyszczonych rąk. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, natychmiast przemyć je czystą bieżącą wodą. W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, przy sprzątaniu wymiocin lub po kontakcie ze żwirkiem użytym przez leczone zwierzęta należy umyć ręce wodą i mydłem. Należy niezwłocznie spłukać ze skóry wszelkie ślady roztworu.

Tiamazol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, świąd i pancytopenię (zmniejszenie liczby krwinek i płytek krwi).

Unikać narażania skóry i jamy ustnej na kontakt z produktem, zarówno bezpośrednim, jak i za pośrednictwem zanieczyszczonych rąk.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub kontaktu ze żwirkiem używanym przez leczone zwierzęta.

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

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy zetrzeć papierową chusteczką wszelkie jego resztki, pozostające na końcówce strzykawki dozującej. Zabrudzoną chusteczkę należy natychmiast wyrzucić.

Używaną strzykawkę należy przechowywać wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym w oryginalnym pudełku.

Ponieważ tiamazol może powodować uszkodzenia płodu, kobiety w wieku rozrodczym w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zmieniania żwirku/sprzątania wymiocin leczonych kotów muszą stosować nieprzepuszczalne rękawiczki jednorazowe.

Kobiety w ciąży, które podejrzewają, że mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom tego weterynaryjnego produktu leczniczego ani mieć kontaktu ze żwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę i podczas laktacji.

Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotek nie zostało określone.

Wiadomo, że u ludzi i szczurów lek może przenikać przez łożysko i gromadzić się w tarczycy płodu, a także, że jest w znacznych ilościach wydalaný z mlekiem

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli kot otrzymuje jakiegokolwiek inne leki lub jeśli ma zostać zaszczepiony.

Informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

Równoczesne stosowanie z fenobarbitemale może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Wiadomo, że tiamazol hamuje oksydację wątrobową przeciw pasożytniczych leków

benzimidazolowych i w przypadku jednoczesnego podawania może prowadzić do wzrostu ich stężenia w osoczu.

Tiamazol ma właściwości immunomodulacyjne, które należy brać pod uwagę przy rozważaniu programów szczepień.

Przedawkowanie:

W przypadku przypuszczenia, że kotu podano więcej leku niż należało (przedawkowanie), należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem weterynarii, który może zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Oznaki przedawkowania opisano w niniejszej ulotce, w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

W badaniach tolerancji przeprowadzonych na młodych, zdrowych kotach, po podaniu dawek do 30 mg tiamazolu na zwierzę wystąpiły następujące, zależne od dawki objawy kliniczne: brak łaknienia, wymioty, osowiałość, świąd oraz nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, obniżony poziom potasu i fosforu w surowicy, zwiększone poziomy magnezu i kreatyniny oraz obecność przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg tiamazolu dziennie niektóre koty wykazywały objawy anemii hemolitycznej i poważne pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą pojawić się także u kotów z nadczynnością tarczycy otrzymujących dawki do 20 mg tiamazolu dziennie.

Zbyt wysokie dawki podawane kotom z nadczynnością tarczycy mogą wywoływać objawy niedoczynności tarczycy, jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana przez mechanizmy ujemnego sprzężenia zwrotnego. Więcej informacji podano w niniejszej ulotce, w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku oraz zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):

- Wymioty¹;
- Jadłowstręt¹, Brak apetytu¹, Osowiałość¹;
- Świąd^{1,2} (swędzenie), Przeczosy^{1,2}(autotrauma);
- Przedłużone krwawienie^{1,3,4};
- Żółtaczka^{1,4}, Hepatopatia¹(choroba wątroby);
- Eozynofilia¹(podwyższona liczba eozynofilów), Limfocytoza¹(wyższy niż normalnie poziom limfocytów), Neutropenia¹(niski poziom neutrofilów), Limfopenia¹(niski poziom limfocytów), Leukopenia¹ (niski poziom białych krwinek)(nieznaczna), Agranulocytoza¹ (bardzo niski poziom białych krwinek),
- Małopłytkowość^{1,5,6}(mała ilość płytek krwi), Niedokrwistość hemolityczna¹ (redukcja czerwonych krwinek).

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Zaburzenie autoimmunologiczne (występowanie w surowicy przeciwciał przeciwjądrowych)^{5,7}

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Limfadenopatia^{5,7}(powiększone węzły chłonne),
- Niedokrwistość^{5,7} (niski poziom czerwonych krwinek)

¹ Ustępują w ciągu 7 – 45 dni po zakończeniu leczenia tiamazolem.

² Silne na głowie i na szyi.

³ Objaw skazy krwotocznej.

⁴ Związane z hepatopatią.

⁵ Immunologiczne zdarzenia niepożądane.

⁶ Niezbyt często jako nieprawidłowości hematologiczne i rzadko jako immunologiczne zdarzenia niepożądane.

⁷ Leczenie należy natychmiast przerwać i po odpowiednim okresie rekonwalescencji należy rozważyć zastosowanie alternatywnej terapii.

Zgłaszano zdarzenia niepożądane w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy. W większości przypadków zdarzenia niepożądane są łagodne i przejściowe i nie stanowią powodu do przerwania leczenia. Poważniejsze zdarzenia niepożądane zwykle ustępują po odstawieniu leku.

U gryzoni poddawanych długotrwałemu leczeniu tiamazolem stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu tarczycy, ale w przypadku kotów brak jest dostępnych dowodów na taką zależność.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd 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

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota za pomocą strzykawki odmierzającej. Strzykawka jest wyskalowana co 0,5 mg aż do 5 mg. Nie podawać w karmie, ponieważ nie ustalono skuteczności leku podawanego w ten sposób.

Zalecaną dawką początkową jest 5 mg tiamazolu (1 ml produktu) dziennie.

Całkowitą dawkę dzienną należy podzielić na dwie części i podawać rano i wieczorem. Jeżeli ze względu na przestrzeganie zaleceń preferowane jest dawkowanie raz na dobę, jest to dopuszczalne, chociaż dawka 2,5 mg (0,5 ml produktu) podawana dwa razy dziennie może okazać się skuteczniejsza w okresie krótkoterminowym. W celu uzyskania lepszego efektu stabilizacji stanu pacjenta z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam schemat podawania leku względem pór karmienia.

Po regularnych badaniach kontrolnych, lekarz weterynarii może dostosować dawkę.

Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy powinno trwać całe życie kota.

Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po upływie 3 tygodni, 6 tygodni, 10 tygodni, 20 tygodni, a następnie co 3 miesiące należy wykonywać badania hematologiczne, biochemiczne oraz badania całkowitej zawartości T₄ w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitorowania dawkę należy dostosowywać odpowiednio do całkowitej ilości T₄ i odpowiedzi klinicznej na leczenie. Standardowe dostosowanie dawki polega na stopniowym jej zwiększaniu o 2,5 mg tiamazolu (0,5 ml produktu), aż do osiągnięcia najniższej dawki skutecznej. U kotów wymagających szczególnie niewielkich modyfikacji dawek, można je zmieniać co 1,25 mg tiamazolu (0,25 ml produktu). Jeśli całkowite stężenie T₄ spadnie poniżej dolnej granicy przedziału referencyjnego, a zwłaszcza jeśli kot wykazuje kliniczne oznaki jatrogennej niedoczynności tarczycy (np. osowiałość, brak apetytu, zwiększenie masy ciała oraz/lub objawy dermatologiczne, takie jak łysienie i suchość skóry), należy rozważyć zmniejszenie dawki dziennej oraz/lub częstości podawania leku.

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg tiamazolu na dzień, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg tiamazolu na dobę.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy stosować się do instrukcji dawkowania i czasu trwania leczenia przekazanych przez lekarza weterynarii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Po przekłuciu (otwarciu) pojemnika po raz pierwszy, należy używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty.

Datę usunięcia produktu należy wpisać w wyznaczonym miejscu na opakowaniu.

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

Nr pozwolenia: 2574/16

Tekturowe pudełko zawierające butelki o pojemności 30 ml lub 100 ml, ze strzykawką doustną.

Strzykawka jest wyskalowana co 0,5 mg aż do 5 mg.

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:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlandia

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down BT35 6JP
Irlandia Północna

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

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