

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Felimazole 2,5 mg tabletki drażowane dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Rdzeń tabletki:	
Laktoza jednowodna	
Powidon K30	
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)	
Magnezu stearynian	
Powłoka:	
Sacharoza	
Powidon K30	
Erytrozyna (E127)	0,0012 mg
Makrogol 4000	
Talk	
Wosk pszczeli biały	
Wosk Carnauba	
Szelak	
Tytanu dwutlenek (E171)	0,909 mg
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	0,0027 mg

Różowe tabletki z powłoką cukrową, obustronnie wypukłe o średnicy 5,5 mm.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym usunięciem tarczycy.

Do długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na chorobę ogólnoustrojową, taką jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.

Nie stosować u kotów z objawami choroby autoimmunologicznej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, np. w przypadku neutropenii i limfopenii.

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

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

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących (patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta, które wymagają podania ponad 10 mg dziennie należy uważnie monitorować.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów z zaburzeniami czynności nerek powinno podlegać ocenie korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. Ze względu na wpływ tiamazolu na zmniejszenie szybkości filtracji kłębuszkowej, należy ściśle monitorować skutki terapii dla czynności nerek, ponieważ może wystąpić pogorszenie choroby podstawowej.

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

Od zwierzęcia, u którego w trakcie leczenia nagle wystąpi złe samopoczucie, szczególnie w przypadku pojawienia się gorączki, należy pobrać krew do rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych. Zwierzęta z neutropenią (liczba neutrofilii $<2,5 \times 10^9/l$) należy leczyć profilaktycznymi lekami przeciwbakteryjnymi oraz zastosować terapię wspomagającą. Ponieważ tiamazol może powodować zagęszczenie krwi, należy zapewnić kotom stały dostęp do wody pitnej. Instrukcje dotyczące monitorowania znajdują się w punkcie 3.9.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu należy umyć ręce.

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

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

Myć ręce w wodzie z mydłem po zetknięciu się z zawartością kuwety, z której korzystają leczone zwierzęta.

Nie pić, nie jeść i nie palić podczas podawania tabletek lub sprzątania w kuwecie.

Nie dotykać tego weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku uczulenia na produkty przeciwtarczycowe. W przypadku wystąpienia objawów alergicznych, takich jak wysypka na skórze, obrzęk twarzy, ust lub oczu oraz trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie należy łamać i zgniatać tabletek.

Ponieważ podejrzewa się tiamazol o działanie teratogenne na człowieka, kobiety w wieku rozrodczym oraz kobiety w ciąży powinny zakładać rękawice ochronne do sprzątania kuwety leczonych kotów. Kobiety w ciąży do podawania weterynaryjnego produktu leczniczego powinny zakładać rękawice ochronne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczyć.

3.6 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} , otarcia skóry ^{a,b} ; Przedłużone krwawienie ^{a,c,d} ; Hepatopatia ^a , żółtaczką ^{a,d} ; Eozynofilia ^a , limfocytoza ^a , neutropenia ^a , limfopenia ^a , leukopenia ^{a,e} , agranulocytoza ^a , małopłytkowość ^{a,g,h} , anemia hemolityczna ^a .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przeciwciała przeciwjądrowe w surowicy ^{f,h} , niedokrwistość ^{f,h} .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Limfadenopatia ^{f,h} .

^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 Nieznaczna.

^f Immunologiczne działanie niepożądane.

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

^h Leczenie należy natychmiast przerwać i rozważyć alternatywną terapię po odpowiednim okresie powrotu do zdrowia.

Po długotrwałym leczeniu nadczynności tarczycy zgłaszano zdarzenia niepożądane. W wielu przypadkach objawy mogą być łagodne i przemijające i nie powinny być powodem do zaniechania leczenia. Poważniejsze działania niepożądane są przeważnie odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

Po długotrwałym leczeniu gryzoni tiamazolem, wykazano u nich większe ryzyko wystąpienia neoplazji w tarczycy, ale nie ma dostępnych danych u kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne tiamazolu. Nie oceniono bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego u kotek w ciąży lub w okresie laktacji. Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne leczenie fenobarbitem może zmniejszyć skuteczność kliniczną tiamazolu. Wiadomo, że tiamazol zmniejsza oksydację wątrobową środków przeciwpasożytniczych na bazie benzimidazolu i może prowadzić do zwiększenia ich stężenia w osoczu, gdy są podawane jednocześnie.

Tiamazol ma działanie immunomodulacyjne, i należy to uwzględnić podczas planowania programów szczepień.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W celu stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym wycięciem tarczycy oraz w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów, zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dziennie.

Jeżeli jest to możliwe, całkowitą dawkę dzienną należy podzielić na dwie części i podawać rano i wieczorem. Nie należy dzielić tabletek.

Jeżeli z przyczyn przestrzegania zaleceń preferowane jest dawkowanie raz na dobę i podawanie tabletki 5 mg, jest to dopuszczalne, chociaż tabletki 2,5 mg podawana dwa razy dziennie może okazać się skuteczniejsza w okresie krótkoterminowym. Tabletki 5 mg jest odpowiednia w przypadku kotów wymagających większych dawek.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po upływie 3 tygodni, 6 tygodni, 10 tygodni, 20 tygodni, a następnie co 3 miesiące należy sprawdzić hematologię, biochemię oraz całkowitą ilość T₄ w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitorowania, dawkę należy powoli zwiększać zgodnie z całkowitą ilością T₄ oraz kliniczną reakcją na leczenie. Dawkę należy zwiększać o 2,5 mg, a celem powinno być osiągnięcie możliwie najmniejszej dawki.

Zwierzęta, które wymagają podania ponad 10 mg dziennie należy uważnie monitorować.

Dawka nie powinna przekraczać 20 mg/dziennie.

W przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy, zwierzę powinno być leczone przez całe życie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach tolerancji przeprowadzonych na młodych zdrowych kotach, wystąpiły następujące objawy kliniczne związane z podawaniem dawki maksymalnej do 30 mg/zwierzę/dziennie: jadłowstręt, wymioty, letarg, świąd i nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, obniżony poziom potasu i fosforu w surowicy, zwiększone poziomy magnezu oraz kreatyniny i występowanie przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg/dziennie niektóre koty wykazywały objawy anemii hemolitycznej oraz poważne pogorszenie stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą także pojawić się u kotów z nadczynnością tarczycy leczonych dawkami do 20 mg dziennie.

Nadmierne dawki u kotów z nadczynnością tarczycy mogą wywoływać objawy niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, gdyż niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana przez mechanizmy negatywnego sprzężenia zwrotnego. Zob. punkt 3.6 „Działania niepożądane”.

W razie przedawkowania, należy zaprzestać leczenia i wprowadzić leczenie objawowe i wspomagające.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH03BB02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tiamazol działa poprzez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy *in vivo*. Podstawowe działanie polega na hamowaniu wiązania jodu z enzymem peroksydazy tarczycowej i zapobieganie w ten sposób katalitycznemu jodowaniu tyreoglobuliny oraz syntezie T₃ i T₄.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym zdrowym kotom, tiamazol wchłania się szybko i całkowicie z biodostępnością na poziomie >75%. Jednak zaobserwowano znaczne zróżnicowanie pomiędzy zwierzętami. Wylimowanie leku z osocza kota jest szybkie, okres półtrwania wynosi 3,5-4,0 godzin. Maksymalne stężenie w osoczu występuje około 1-2 godziny po podaniu. Maks. stężenie wynosi około 0,8 µg/ml.

Badanie u szczurów wykazało, że tiamazol słabo wiąże się z białkami osocza (5%); 40% wiązało się z czerwonymi krwinkami. Nie badano metabolizmu tiamazolu u kotów, jednak u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany w tarczycy. Około 64% podanej dawki jest wydalone z moczem i zaledwie 7,8% z kałem. W przeciwieństwie do człowieka, u którego dla metabolicznej degradacji związku ważna jest wątroba. Zakłada się, że czas przebywania leku w tarczycy nie jest dłuższy niż w osoczu. Na przykładzie ludzi i szczurów wiadomo, że lek jest w stanie przenikać przez łożysko i gromadzić się w tarczycy płodu. Istnieje także wysoki wskaźnik przeniesienia do mleka matki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Pojemnik na tabletki: Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Blister: Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemnik na tabletki: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

Blister: Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik na tabletki: Biały pojemnik z polipropylenu z białą pokrywą z zabezpieczeniem gwarancyjnym z LDPE/HDPE zawierający 100 tabletek w pudełku tekturowym.

Blister: Blister z przezroczystej folii PVC/Aclar – Aluminiowy. Blister zawiera 25 tabletek. Każde pudełko tekturowe zawiera 4 blistry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2817/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/10/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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