

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Felimazole 2,5 mg tabletki drażowane dla kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,909 mg

Erytrozyna (E127) 0,0012 mg

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 0,0027 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.



4. Wskazania lecznicze

Do stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym usunięciem tarczycy.

Do długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

5. 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 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 „Specjalne ostrzeżenia: Ciąża i laktacja”).

6. Specjalne ostrzeżenia

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 neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) należy leczyć profilaktycznymi lekami przeciwbakteryjnymi oraz zastosować terapię wspomagającą. Ponieważ tiamazol może powodować zagęszczenie krwi, należy zapewnić kotom stały dostęp do wody pitnej.

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 pancytopenie. 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jeśli kot jest leczony jakimkolwiek innym lekiem, przed zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy poradzić się lekarza weterynarii.

Równoczesne leczenie fenobarbitaliem 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.

Przedawkowanie:

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 „Zdarzenia niepożądane”.

W razie przedawkowania, należy zaprzestać leczenia i wprowadzić 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), żółtaczk ^{a,d} ; Eozynofilia ^a (zwiększona liczba eozynofili), limfocytoza ^a (większy niż normalny poziom limfocytów), neutropenia ^a (niski poziom neutrofilów), 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 przeciwjądrowe 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 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. 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 działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

W celu stabilizacji nadczynności tarczycy u kotów przed operacyjnym usunięciem 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 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dawkowania oraz wizyt kontrolnych zalecanych przez lekarza weterynarii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

Blister: Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

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

2817/18

Wielkości opakowań:

Pojemnik na tabletki: pudełko tekturowe z pojemnikiem zawierającym 100 tabletek.

Blister: pudełko tekturowe z 4 blistrami, każdy blister zawiera 25 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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Dodatkowo dla XI

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Wielka Brytania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

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