

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Thiamacare 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tiamazol 10 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerol
Sorbitol, ciekły (niekrystalizujący)
Wanilina

Przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego, jednorodny roztwór

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.  
Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy u kotów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobami układowymi, takimi jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.  
Nie stosować u kotów wykazujących objawy choroby autoimmunologicznej.  
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia.  
Nie używać u zwierząt z zaburzeniami płytek i koagulopatiami (zwłaszcza z małopłytkowością).  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących (więcej informacji patrz punkt 3.7).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Aby uzyskać lepszą stabilizację stanu zwierzęcia z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam harmonogram karmienia i dawkowania.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów z zaburzeniami czynności nerek należy poddać dokładnej ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu przez lekarza klinicystę. Z powodu możliwego wpływu tiamazolu na wskaźnik filtracji kłębuszkowej należy uważnie monitorować działanie leczenia na czynność nerek, ponieważ może dojść do nasilenia istniejących objawów.

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

Od zwierzęcia, którego stan nagle ulegnie pogorszeniu w trakcie terapii, w szczególności jeśli wystąpi u niego gorączka, należy pobrać próbkę krwi do rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych. W przypadku zwierząt z neutropenią (liczba neutrofilów  $<2,5 \times 10^9/l$ ) należy profilaktycznie podawać leki bakteriobójcze i stosować leczenie wspomagające.

Instrukcje dotyczące monitorowania, patrz punkt 3.9.

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergia) na tiamazol, lub wanilinę, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnione oddychanie, należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Tiamazol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, świąd (swędzenie) i pancytopenię (zmniejszona liczba komórek krwi i płytek).

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może również powodować podrażnienie skóry.

Unikać narażania skóry i jamy ustnej na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym, dotyczy to także kontaktu dłonie-usta.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub kontaktu z nieczystościami.

Po podaniu i zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, sprzątnięciu wymiocin lub nieczystości leczonych zwierząt umyć ręce wodą i mydłem. Należy niezwłocznie spłukać ze skóry wszelkie ślady roztworu.

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

Użytą strzykawkę należy przechowywać wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym w oryginalnym opakowaniu.

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

Produkt ten może powodować podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu oczu z produktem, w tym kontaktu ręka-oczy.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu natychmiast przepłukać je czystą bieżącą wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską.

**Ponieważ podejrzewa się, że tiamazol ma działanie teratogenne dla człowieka, kobiety w wieku rozrodczym w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz usuwania nieczystości/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 usuwać nieczystości/sprzątać wymiocin leczonych kotów.**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

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

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty <sup>1</sup> , Zmniejszone łaknienie <sup>1</sup> , Anoreksja <sup>1</sup> , Letarg <sup>1</sup> Świąd <sup>1,2</sup> , Przechosy <sup>1,2</sup> , Krwawienie <sup>1,3,4</sup> , Żółtaczk <sup>1,4</sup> , Hepatopatia <sup>1</sup> Eozynofilia <sup>1</sup> , Limfocytoza <sup>1</sup> , Neutropenia <sup>1</sup> , Limfopenia <sup>1</sup> , Leukopenia <sup>1</sup> (nieznaczna), Agranulocytoza <sup>1</sup> , Małopłytkowość <sup>1</sup> , Niedokrwistość hemolityczna <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przeciwciała przeciwjądrowe w surowicy Niedokrwistość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Limfadenopatia <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Ustępuje w ciągu 7–45 dni od zakończenia leczenia tiamazolem.

<sup>2</sup> Silne, na głowie i szyi.

<sup>3</sup> Objaw skazy krwotocznej.

<sup>4</sup> W związku z hepatopatią.

<sup>5</sup> Należy niezwłocznie przerwać leczenie i po odpowiednim okresie rekonwalescencji rozważyć zastosowanie leczenia alternatywnego.

U gryzoni poddawanych długotrwałemu leczeniu tiamazolem stwierdzono większe 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji u kotek nie zostało określone.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne leczenie z fenobarbitem może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Wiadomo, że tiamazol hamuje oksydację wątrobową przeciw pasożytniczym leków benzimidazolowych i w przypadku jednoczesnego podawania może prowadzić do wzrostu ich stężenia w osoczu.

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

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota. Nie podawać w karmie, ponieważ nie określono skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego tą drogą.

Przy stosowaniu w celu stabilizacji nadczynności tarczycy przed zabiegiem usunięcia tarczycy i w długotrwałym leczeniu nadczynności tarczycy u kotów, zalecaną dawką początkową jest 5 mg tiamazolu (0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na dobę.

Całkowitą dawkę dobową należy podzielić na dwie części i podawać rano i wieczorem. Aby uzyskać lepszą stabilizację stanu zwierzęcia z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam harmonogram podawania leku względem pór karmienia.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach, a następnie co 3 miesiące należy wykonywać badania hematologiczne, biochemiczne oraz oznaczać całkowitą ilość T4 w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitorowania należy zwiększać dawkę, dostosowując ją do ustalonej całkowitej ilości T4 i klinicznej odpowiedzi na leczenie. Należy dokonywać standardowych modyfikacji dawki, zwiększając ją co 2,5 mg tiamazolu (0,25 ml weterynaryjnego produktu leczniczego), a celem powinno być osiągnięcie możliwie najmniejszej dawki. U kotów wymagających szczególnie małych modyfikacji dawek można je zmieniać co 1,25 mg tiamazolu (0,125 ml weterynaryjnego produktu leczniczego). Jeśli całkowite stężenie T4 spadnie poniżej dolnej granicy przedziału referencyjnego, a zwłaszcza jeśli kot wykazuje kliniczne oznaki jatrogennej niedoczynności tarczycy (np. letarg, brak apetytu, zwiększenie masy ciała i (lub) ma objawy dermatologiczne, takie jak łysienie i suchość skóry), należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej i (lub) częstości podawania leku.

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

Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg tiamazolu na dobę.

Długoterminowe leczenie nadczynności tarczycy powinno trwać całe życie kota.

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

W badaniach tolerancji u młodych zdrowych kotów, przy dawkach do 30 mg tiamazolu/zwierzę/dobę stwierdzono następujące, zależne od dawki objawy kliniczne: brak łaknienia, wymioty, letarg, świąd oraz nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, zmniejszone stężenie potasu i fosforu w surowicy, zwiększone stężenie magnezu i kreatyniny oraz obecność przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg tiamazolu na dobę niektóre koty wykazywały oznaki niedokrwistości hemolitycznej i poważnego pogorszenia stanu klinicznego. Niektóre z tych oznak mogą pojawić się także u kotów z nadczynnością tarczycy leczonych dawkami do 20 mg tiamazolu na dobę.

Zbyt duże dawki podawane kotom z nadczynnością tarczycy mogą spowodować wystąpienie objawów niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana przez mechanizmy ujemnego sprzężenia zwrotnego. Więcej informacji, patrz punkt 3.6: Zdarzenia niepożądane.

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

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QH03BB02.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Tiamazol działa przez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy *in vivo*. Podstawowym działaniem jest hamowanie wiązania jodku z enzymem peroksydazą tarczycową, tym samym nie dopuszczając do katalitycznej reakcji jodowania tyreoglobuliny oraz syntezy T3 i T4.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po doustnym podaniu zdrowym kotom tiamazol zostaje szybko i całkowicie wchłonięty, przy czym biodostępność wynosi >75%. Niemniej istnieją znaczne różnice międzyosobnicze. Eliminacja leku z osocza kota następuje szybko, okres półtrwania wynosi 2,6–7,1 godziny. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1 godzinie od podania.  $C_{max}$  wynosi  $1,6 \pm 0,4$  µg/ml.

Wykazano, że u szczurów tiamazol słabo wiąże się z białkami osocza (5%); 40 % leku wiązało się z krwinkami czerwonymi. Metabolizm tiamazolu u kotów nie był badany, ale u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany. Wiadomo, że u ludzi i szczurów lek może przenikać przez łożysko i gromadzić się w tarczycy płodu. Produkt w dużym stopniu przenika także do mleka karmiących samic.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła oranżowego typu III o pojemności 30 ml z przezroczystym białym łącznikiem do strzykawki z polipropylenu lub polietylenu i białą polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Do weterynaryjnego produktu leczniczego dołączone jest jedno urządzenie dozujące - strzykawka doustna o pojemności 1,0 ml z przezroczystego polipropylenu, wyskalowana co 1,25 mg lub co 0,1 mg aż do 10 mg tiamazolu.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml i 1 strzykawkę doustną o pojemności 1,0 ml i wyskalowaną co 0,1 mg.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml i 1 strzykawkę doustną o pojemności 1,0 ml i wyskalowaną co 1,25 mg.

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**

Ecuphar NV

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

3039/20

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/11/2020

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**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>).