

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Thiamacare 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Tiamazol 10 mg

Przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego, jednorodny 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 chorobami układowymi, takimi jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.  
Nie stosować u kotów wykazujących objawy choroby autoimmunologicznej, takie jak niedokrwistość, stan zapalny kilku stawów, owrzodzenie skóry i tworzenie się strupów.  
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia. Objawy mogą obejmować letarg i zwiększoną podatność na zakażenia.  
Nie używać u zwierząt z zaburzeniami płytek i koagulopatiami (zwłaszcza z małopłytkowością).  
Objawy mogą obejmować krwiaki i nadmierne krwawienie z ran.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Koty powinny mieć zawsze dostęp do wody pitnej.

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

Jeśli w okresie leczenia stan zwierzęcia ulegnie nagle pogorszeniu, a zwłaszcza jeśli wystąpi u niego gorączka (podwyższona temperatura ciała), 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 na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów z zaburzeniami czynności nerek należy poddać dokładnej ocenie bilansu korzyści/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 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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania/ Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie”.

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 dłoń-usta.

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

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, sprząnięciu wymiocin lub po kontakcie z nieczystościami 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 po 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 tiamazol może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, 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.**

Wyłącznie dla zwierząt.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

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

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 prowadzącego leczenie lekarza weterynarii:

Równoczesne leczenie z fenobarbitem może zmniejszyć 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.

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 prowadzącego leczenie lekarza weterynarii:

W badaniach tolerancji u młodych zdrowych kotów, przy dawkach do 30 mg/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 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 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 znajduje się w punkcie : „Zdarzenia niepożądane”.

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. 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> , Przeczosy <sup>1,2</sup> , Krwawienie <sup>1,3,4</sup> , Żółtaczką <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. 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](mailto: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. 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 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.

Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

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 (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 na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg na dobę.

Długoterminowe leczenie nadczynności tarczycy powinno trwać całe życie kota.

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

## **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 butelkę szczelnie zamkniętą.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

## **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**

3039/20

##### 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.

#### **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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgia

Tel: +32 (0) 50314510

E-mail: [info@ecuphar.com](mailto:info@ecuphar.com)

##### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

##### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z z.o.

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel: +48 614264920

[scanvet@scanvet.pl](mailto:scanvet@scanvet.pl)

#### **17. Inne informacje**

Wyłącznie dla zwierząt.

##### Informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

##### Właściwości 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.

##### Właściwości 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  $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ .

Wykazano, że u szczurów tiamazol słabo wiąże się z białkami osocza (5%); 40% leku wiązało się z czerwonymi krwinkami. 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.