

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Thiamavance 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 10,0 mg

Substancje pomocnicze:

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

Przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego, jednorodny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot

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 stosować 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 wyższej 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 lekarza weterynarii pod kątem stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Z powodu możliwego wpływu tiamazolu na wskaźnik filtracji kłębuszkowej należy uważnie monitorować wpływ 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 leczenia, 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, w razie potrzeby, profilaktycznie podawać antybiotyki bakteriobójcze i zastosować leczenie wspomagające, zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii przepisującego produkt.

Instrukcje dotyczące monitorowania – patrz punkt 3.9.

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

U kotów z nadczynnością tarczycy często występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które mogą wpływać na skuteczność leczenia doustnego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) 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 ręka-usta.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub kontaktu ze użytym żwirkiem.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i po kontakcie z nim, po sprzątnięciu wymiocin lub użytego żwirku 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 pudełku tekturowym.

Nie pozostawiać napełnionych strzykawek bez nadzoru.

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

Produkt 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 użytego 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 usuwać zużytego żwirku/sprzątać wymiocin leczonych kotów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

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, przy czym w przypadku ich wystąpienia należy natychmiast przerwać leczenie i po odpowiednim okresie rekonwalescencji rozważyć alternatywny sposób leczenia.

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , brak apetytu ¹ , zmniejszone łaknienie ¹ , osowiałość ¹ Świąd ^{1,2} , przeczasy ^{1,2} Długotrwałe krwawienie ^{1,3,4} , żółtaczka ^{1,4} , hepatopatia ¹ Eozynofilia ¹ , limfocytoza ¹ , neutropenia ¹ , limfopenia ¹ , Leukopenia ¹ (nieznaczna), agranulocytoza ¹ , Małopłytkowość ^{1,6,7} , niedokrwistość hemolityczna ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przeciwciała przeciwjądrowe w surowicy ^{5,7} Niedokrwistość ^{5,7}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Limfadenopatia ^{5,7}

¹ Objawy ustępują w ciągu 7–45 dni od zakończenia leczenia tiamazolem.

² Objawy silne, umiejscowione na głowie i szyi.

³ Objaw skazy krwotocznej.

⁴ W związku z hepatopatią.

⁵ Zdarzenie niepożądane o charakterze immunologicznym

⁶ Występuje niezbyt często jako nieprawidłowość hematologiczna i rzadko jako zdarzenie niepożądane o charakterze immunologicznym.

⁷ Należy niezwłocznie przerwać leczenie i po odpowiednim okresie rekonwalescencji rozważyć alternatywny sposób leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji u kotek nie zostało określone. Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Patrz punkt 3.3.

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 przeciwpasożytniczych 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.

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.

W celu podania precyzyjnie odmierzonej dawki należy użyć strzykawki dołączonej do opakowania. Strzykawka jest wyskalowana w odstępach co 0,5 mg albo 1,25 mg do maksymalnie 10 mg i pasuje do butelki. Precyzyjne są wyłącznie dawki stopniowane co 0,5 mg i 1,25 mg. Nie gwarantuje się precyzyjnego odmierzenia dawki przy stopniowaniu co 0,1 mg.

Należy pobrać wymaganą dawkę i podać weterynaryjny produkt leczniczy bezpośrednio do jamy ustnej kota.

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 całkowity poziom T4 w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitorowania należy dostosowywać dawkę, uwzględniając całkowity poziom T4 i kliniczną odpowiedź na leczenie. Należy dokonywać standardowych modyfikacji dawki uwzględniając wartość 2,5 mg tiamazolu (0,25 ml weterynaryjnego produktu leczniczego), a celem powinno być osiągnięcie możliwie najniższej dawki skutecznej. 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 objawy jatrogennej niedoczynności tarczycy (np. osowiałość, 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 wyższej 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 przez 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 apetytu, wymioty, osowiałość, 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 objawy niedokrwistości hemolitycznej i poważnego pogorszenia stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą pojawić się także u kotów z nadczynnością tarczycy leczonych dawkami do 20 mg tiamazolu na dobę.

Zbyt wysokie 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 przeciwpasożytniczych 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%. Istnieją jednak 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 krwinkami czerwonymi. Metabolizm tiamazolu u kotów nie był badany, ale u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany w tarczycy. Około 64% podanej dawki jest wydalone z moczem, a tylko 7,8% z kałem. Ten szlak metaboliczny różni się od szlaku metabolicznego człowieka, u którego wątroba odgrywa ważną rolę w metabolicznym procesie rozkładania tiamazolu. Przyjmuje się, że czas przebywania leku w tarczycy jest dłuższy niż w osoczu.

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 w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu III barwy bursztynowej o pojemności 30 ml z białym adapterem do strzykawki z polipropylenu lub polietylenu niskiej gęstości (LDPE) i białą zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci i zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE). Do weterynaryjnego produktu leczniczego dołączona jest przezroczysta strzykawka doustna o pojemności 1,0 ml z polipropylenu z tłokiem z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), z podziałką co 0,5 mg lub 1,25 mg do maksymalnie 10 mg tiamazolu.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml i 1 strzykawkę doustną o pojemności 1,0 ml i wyskalowaną co 0,5 mg.

Tekturowe pudełko 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

Virbac

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

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

{MM/RRRR}

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).