

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Thiamavance 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 10,0 mg

Przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego, jednorodny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot

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.

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 specjalne ostrzeżenia „Ciąża i laktacja”).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 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 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 stosować leczenie wspomagające, zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii przepisującego produkt.

Instrukcje dotyczące monitorowania – patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

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 z użytym żwirkiem.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i po kontakcie z nim, sprzątnięciu wymiocin lub zużytego 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 tiamazol może mieć szkodliwe działanie 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 zużytego żwirku/sprzątać wymiocin leczonych kotów.

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 teratogenne i toksyczne dla płodu działanie tiamazolu (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

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.

Przedawkowanie:

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 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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Zgłaszano zdarzenia niepożądane w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy. W większości przypadków objawy są łagodne i przejściowe, i nie stanowią powodu do przerywania 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} , żółtaczką ^{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 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 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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 o 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy stosować się do instrukcji dawkowania, terminów wizyt kontrolnych 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 w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i 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 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

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Virbac
1 Ere Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

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

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%. 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 $1,6 \pm 0,4$ 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 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.