

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felimazole 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1ml dávka obsahuje

Léčivá látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud jsou tyto informace nezbytné pro správné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E218)	2,00 mg
Propylparaben	0,20 mg
Kyselina citronová	--
Glycerol	--
Roztok maltitolu	--
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného	--
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	--
Sodná sůl sacharinu	--
Medové aroma v prášku	--
Karamelově hnědé barvivo	--
Čištěná voda	--

Čirý, světle žlutý až žlutohnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Stabilizace hypertyreózy před chirurgickou tyreoidektomií.
Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček se systémovým onemocněním, jako je primární onemocnění jater nebo diabetes mellitus.

Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění.

Nepoužívat u zvířat s poruchami bílých krvinek, jako je neutropenie nebo lymfopenie.

Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a koagulopatiemi (zejména trombocytopenií).

Nepoužívat u březích nebo laktujících samic.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Viz bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Ke zvýšení stabilizace pacienta s hypertyreózou by se každý den měl používat stejný režim krmení a dávkování.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů:

- Pokud je potřeba více než 10 mg denně (2 ml veterinárního léčivého přípravku), je nutné zvířata sledovat obzvlášť pečlivě.
- Použití veterinárního léčivého přípravku u koček s poruchou funkce ledvin by mělo podléhat pečlivému posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který může mít thiamazol na snížení rychlosti glomerulární filtrace, by se měl účinek léčby na funkci ledvin pečlivě sledovat, protože může dojít ke zhoršení základního stavu.
- Je nutné sledovat hematologii vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie.
- Každému zvířeti, kterému se během léčby náhle zhorší zdravotní stav, zejména v případě horečky, by měl být odebrán vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření.
- Neutropenická zvířata (počet neutrofilů $<2,5 \times 10^9/l$) by měla být léčena profylakticky baktericidními antibakteriálními léčivy a podpůrnou léčbou.
- Vzhledem k tomu, že thiamazol může způsobit hemokoncentraci, měly by mít kočky vždy přístup k pitné vodě.
- Pokyny pro monitorování viz bod 3.9.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Vzhledem k tomu, že thiamazol je podezřelý z teratogenity u lidí a vylučuje se do mateřského mléka, musí ženy ve fertilním věku a kojící ženy při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem, zvratky nebo použitou podestýlkou léčených zvířat používat nepropustné rukavice na jedno použití. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte otěhotnět, nesmíte veterinární léčivý přípravek podávat ani manipulovat s podestýlkou/zvratky léčených koček.
- Tento veterinární léčivý přípravek může po kožním kontaktu způsobit alergické reakce. Nemanipulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste alergičtí na thiamazol nebo některou z pomocných látek. Pokud se objeví alergické příznaky, například kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s kůží a/nebo očima ihned opláchněte zasaženou kůži a/nebo oči čistou tekoucí vodou. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.
- Thiamazol může způsobit zvracení, epigastrické potíže, bolest hlavy, horečku, artralгии (bolest kloubů), pruritus (svědění) a pancytopenii (snížení počtu krevních buněk a krevních destiček). Zabraňte perorální expozici včetně kontaktu rukou s ústy, zejména u dětí.

- Nenechávejte naplněné stříkačky bez dozoru.
- Po naplnění stříkačky ihned nasad'te zpět uzávěr.
- Po manipulaci se zvratky nebo použitou podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem, zvratky nebo použitou podestýlkou léčených zvířat nejezte, nepijte a nekuřte.
- Po podání veterinárního léčivého přípravku setřete kapesníkem veškeré zbytky veterinárního léčivého přípravku, které zůstaly na hrotu dávkovací stříkačky. Kontaminovaný kapesník ihned zlikvidujte. Použitou stříkačku uchovávejte v původní krabičce spolu s veterinárním léčivým přípravkem.
- V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a příbalovou informaci nebo etiketu ukažte lékaři.
- Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Po dlouhodobé kontrole hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí účinky. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k ukončení léčby. Závažnější účinky jsou většinou reverzibilní po ukončení léčby a v těchto případech by měla být léčba okamžitě ukončena a po uplynutí vhodné doby na zotavení by měla být zvážena alternativní léčba.

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 léčených zvířat):	Zvracení ¹ , Anorexie ¹ , Nechutenství ¹ , Letargie ¹ Průjem ^{1,2} , Excoriace ^{1,2} Prodloužené krvácení ^{1,3,4} Žloutenka ^{1,4} , Hepatopatie ¹ Eosinofilie ¹ , lymfocytóza ¹ , neutropenie ¹ , lymfopenie ¹ , leukopenie ¹ (mírná), agranulocytóza ¹ Trombocytopenie ^{1,5,6} , hemolytická anémie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 léčených zvířat):	Autoimunitní porucha (sérové anti-jaderné protilátky)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Lymfadenopatie ⁵ , anémie ⁵

¹ Tyto nežádoucí účinky odezní během 7-45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

² Závažné, u hlavy a krku.

³ Příznak krvácivé diatézy.

⁴ Souvisí s hepatopatií.

⁵ Imunologický nežádoucí účinek.

⁶ Vyskytuje se méně často jako hematologická abnormalita a vzácně jako imunologický nežádoucí účinek.

Po dlouhodobé léčbě thiamazolem u hlodavců bylo prokázáno zvýšené riziko neoplazie štítné žlázy, u koček však nejsou k dispozici žádné důkazy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat nejlépe prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena během březosti a laktace.

Březost a laktace

Laboratorní studie na potkanech a myších prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. Bezpečnost přípravku nebyla hodnocena u březích nebo laktujících koček. Nepoužívat u březích nebo laktujících samic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

Je známo, že thiamazol snižuje jaterní oxidaci benzimidazolových anthelmintik a při souběžném podávání může vést ke zvýšení jejich plazmatických koncentrací.

Thiamazol působí imunomodulačně, proto je třeba tuto skutečnost vzít v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií a pro dlouhodobou léčbu hypertyreózy u koček je doporučena počáteční dávka 5 mg denně (1 ml veterinárního léčivého přípravku).

Celková denní dávka by se měla, pokud možno, rozdělit do dvou stejných dávek a podávat se ráno a večer.

Pokud je z důvodu dodržení vhodnější dávkování jednou denně, je to přijatelné, i když dávka dvakrát denně může být krátkodobě účinnější.

K přesnému podání dávky použijte stříkačku, která je součástí balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a je odstupňovaná po 0,25 mg až do 5 mg. Odeberte požadovanou dávku a podejte veterinární léčivý přípravek přímo do tlamy kočky.

Před zahájením léčby a po 3, 6, 10 a 20 týdnech, a poté každé 3 měsíce, by měla být vyhodnocena hematologie, biochemie a celkový T₄ v séru. V každém z doporučených intervalů sledování by se měla dávka titrována tak, aby byla účinná podle celkového T₄ a podle klinické odpovědi na léčbu. Úprava dávky by se měla provádět v přírůstcích po 2,5 mg (0,5 ml veterinárního léčivého přípravku) a cílem by mělo být dosažení co nejnižší dávky. U koček, které vyžadují obzvláště malé úpravy dávky, lze použít přírůstky po 1,25 mg thiamazolu (0,25 ml veterinárního léčivého přípravku).

Pokud je potřeba více než 10 mg denně (2 ml veterinárního léčivého přípravku), je nutné zvířata sledovat obzvláště pečlivě.

Podávaná dávka by neměla překročit 20 mg/den (4 ml veterinárního léčivého přípravku).

Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy by mělo být zvíře léčeno doživotně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studiích snášenlivosti u mladých zdravých koček se při dávkách do 30 mg/zvíře/den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, průjem a hematologické a biochemické abnormality jako neutropenie, lymfopenie, snížená hladina draslíku a fosforu v séru, zvýšená hladina hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček projeví známky hemolytické anémie a závažné klinické zhoršení stavu. Některé z těchto příznaků se mohou objevit také u hypertyreoidních koček léčených dávkami do 20 mg denně.

Nadměrné dávky u hypertyreoidních koček mohou vést k příznakům hypotyreózy. To je však nepravděpodobné, protože hypotyreóza je obvykle korigována mechanismy negativní zpětné vazby. Viz bod 3.6: Nežádoucí účinky.

Pokud dojde k předávkování, přerušte léčbu a poskytněte symptomatickou a podpůrnou péči.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuvádí se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH03BB02

4.2 Farmakodynamika

Thiamazol působí *in vivo* blokováním biosyntézy hormonu štítné žlázy. Primárním účinkem je inhibice vazby jodidu na enzym tyreoidální peroxidázu, čímž se zabrání katalyzované jodaci tyreoglobulinu a syntéze T₃ a T₄.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání u zdravých koček se thiamazol rychle a úplně absorbuje s biologickou dostupností >75 %. Mezi jednotlivými zvířaty však existují značné rozdíly. Eliminace léčiva z plazmy koček je rychlá s poločasem 3,2-16,6 hodin. Maximální plazmatické hladiny se objevují přibližně 1-2 hodiny po podání dávky. Hodnota C_{max} se pohybuje mezi 1,6-1,9 µg/ml.

U potkanů bylo prokázáno, že thiamazol je slabě vázán na plazmatické bílkoviny (5 %); 40 % bylo vázáno na červené krvinky. Metabolismus thiamazolu u koček nebyl zkoumán, nicméně u potkanů je thiamazol rychle metabolizován ve štítné žláze. Přibližně 64 % podané dávky se vyloučí močí a pouze 7,8 % se vyloučí trusem. Toto se výrazně liší u člověka, kde jsou pro metabolickou degradaci sloučeniny důležitá játra. Předpokládá se, že doba setrvání léčiva ve štítné žláze je delší než v plazmě.

U člověka a potkanů je známo, že léčivo může procházet placentou a koncentruje se ve štítné žláze plodu. Existuje také vysoká míra přestupu do mateřského mléka.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylentereftalátové (PET) jantarové lahvičky s obsahem 30 ml nebo 100 ml, uzavřené zátkou z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) a uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE). Veterinární léčivý přípravek je dodáván s 1ml odměrnou stříkačkou z polyethylenu (PE)/polypropylenu (PP) pro podání roztoku zvířeti. Odměrná stříkačka je odstupňována po 0,25 mg až do 5 mg. Každá uzavřená lahvička a přiložená odměrná stříkačka jsou uloženy v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

96/062/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

5. 12. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ REVIZE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).