**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020

Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Quay Pharmaceuticals Ltd

Quay House

Unit 28

Parkway

Deeside Industrial Park

Deeside

CH5 2NS

Spojené království

Alternativní výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ

Lelystad

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

Thiamazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý 1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Thiamazolum 10 mg

**Pomocné látky,** q.s.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý homogenní roztok

**4. INDIKACE**

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií.

Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění, jako je anémie, mnohočetné záněty kloubů, ulcerace a krusty kůže.

Nepoužívat u zvířat s poruchami bílých krvinek, jako je neutropenie a lymfopenie. Příznaky mohou zahrnovat letargii a zvýšenou náchylnost k infekci.

Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a koagulopatiemi (zejména s trombocytopenií). Příznaky mohou zahrnovat modřiny a nadměrné krvácení z ran.

Nepoužívat u koček s přecitlivělostí na thiamazol nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích a kojících koček.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Možné imunologické vedlejší účinky zahrnují anémii se vzácnými vedlejšími účinky včetně trombocytopenie a  antinukleární protilátky v séru a velmi vzácně se může objevit lymfadenopatie. Příznaky mohou zahrnovat modřiny, nadměrné krvácení, mnohočetné záněty kloubů a kožní změny, jako jsou krusty a ulcerace. Léčba by měla být okamžitě zastavena a po patřičné době pro zotavení by měla být zvážena alternativní terapie.

Po dlouhodobé léčbě thiamazolem u hlodavců bylo prokázáno zvýšené riziko neoplazie štítné žlázy, ale u koček toto prokázáno nebylo.

Nežádoucí účinky jsou neobvyklé. Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří

* zvracení
* nechutenství/anorexie
* letargie (extrémní únava)
* silné svědění a exkoriace hlavy a krku
* žloutenka (žluté zabarvení) membrán úst, očí a kůže spojená s onemocněním jater
* Zvýšené krvácení a/nebo modřiny spojené s onemocněním jater
* hematologické anomálie (abnormality krevních buněk) (eosinofilie, lyomorfóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie)

Tyto nežádoucí účinky vymizí do 7–45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (účinky) se projevil (projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Přípravek by měl být podáván přímo do úst kočky. Nepodávejte s krmivem, protože účinnost přípravku při podání touto cestou nebyla stanovena.

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií a pro dlouhodobou léčbu hypertyreózy u koček je doporučená počáteční dávka 5 mg denně.

Celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě dávky podávané ráno a večer. Aby se zvýšila stabilizace pacienta s hypertyreózou, měl by se denně používat stejný rozvrh dávkování vzhledem k režimu krmení.

Další informace pro ošetřujícího veterináře:

Před zahájením léčby a poté po 3, 6, 10 a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce by mělo být provedeno hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru. V každém z doporučených intervalů monitorování by měla být dávka titrována tak, aby byla účinná podle celkového T4 a podle klinické odpovědi na léčbu. Běžné úpravy dávky by měly být prováděny v krocích po 2,5 mg (0,25 ml přípravku) a cílem by mělo být dosažení nejnižšího možného dávkování. U koček, kde jsou nutné zvláště malé úpravy dávky, lze použít kroky po 1,25 mg thiamazolu (0,125 ml přípravku). Pokud celková koncentrace T4 klesne pod spodní konec referenčního intervalu, a zejména pokud kočka vykazuje klinické příznaky iatrogenní hypotyreózy (např. letargie, nechutenství, přírůstek hmotnosti a/nebo dermatologické příznaky, jako je alopecie a suchá kůže), je třeba zvážit snížení denní dávky a/nebo frekvence dávkování.

Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg denně, měla by být zvířata zvláště pečlivě sledována.

Podaná dávka by neměla přesáhnout 20 mg denně.

Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy by mělo být zvíře léčeno po celý život.

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

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Řiďte se pokyny pro dávkování a délkou léčby doporučenými veterinárním lékařem.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kočky by měly mít vždy přístup k pitné vodě.

Pokud má vaše kočka potíže s ledvinami, informujte veterinárního lékaře.

Pokud u vaší kočky v průběhu léčby náhle dojde ke zhoršení zdravotního stavu,, obzvláště v případě výskytu horečky, měla by být co nejdříve vyšetřena veterinárním lékařem a měl by být odebrán vzorek krve na  rutinní hematologické vyšetření.

Informace pro ošetřujícího veterináře:

Je-li nutné podávat dávku vyšší než 10 mg denně, měl by být pečlivě sledován zdravotní stav zvířat.

Používání přípravku u koček s renální dysfunkcí by mělo podléhat pečlivému posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který thiamazol může mít na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je třeba pečlivě sledovat účinek léčby na funkci ledvin, protože může dojít ke zhoršení probíhajícího onemocnění ledvin.

.

Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie musí být sledovány hematologické parametry.

U každého zvířete, u kterého v průběhu léčby náhle dojde ke zhoršení zdravotního stavu, obzvláště v případě výskytu horečky, by měl být odebrán vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů <2,5 x 109/l) je třeba léčit profylakticky baktericidními antibiotickými léčivy a podat podpůrnou terapii.

Pokyny ke sledování viz bod 8.

Jelikož thiamazol může způsobit hemokoncentraci, kočky by měly mít vždy přístup k pitné vodě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na thiamazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě alergické reakce, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Thiamazol může způsobit gastrointestinální poruchy, bolesti hlavy, horečku, bolest kloubů, svědění a pancytopenii (snížení počtu krvinek a destiček).

Tento přípravek může také způsobit podráždění kůže.

Zabraňte kontaktu s kůží nebo ústy, včetně kontaktu ruky s ústy.

Při manipulaci s přípravkem nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po podání přípravku a manipulaci se zvratků a podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce mýdlem a vodou. Veškeré potřísnění pokožky ihned omyjte.

Po podání přípravku otřete jakýkoliv zbytek přípravku na špičce dávkovací stříkačky čistým papírovým kapesníkem. Kontaminovaný papírový kapesník musí být ihned zlikvidován.

Použitou stříkačku uložte s přípravkem do původního obalu.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu ruky s očima.

V případě náhodného kontaktu s očima ihned vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

**Vzhledem k tomu, že thiamazol může poškodit nenarozené dítě, musí ženy v plodném věku při podávání tohoto přípravku nebo při zacházení s podestýlkou/zvratkami léčených koček nosit neprodyšné jednorázové rukavice.**

**Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, nepodávejte tento přípravek a nezacházejte s podestýlkou/zvratkami léčených koček.**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Další informace pro ošetřujícího veterináře:

Laboratorní studie u potkanů a myší prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. U koček nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace stanovena.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud vaše kočka dostává nějaké další léky nebo pokud bude vaše kočka očkována.

Informace pro ošetřujícího veterináře:

Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

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

Thiamazol má imunomodulační účinky, což by se mělo brát v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Pokud se domníváte, že jste své kočce podali více přípravku, než jste měli (došlo k předávkování), ukončete léčbu a kontaktujte veterinárního lékaře, který poskytne symptomatickou a podpůrnou péči.

Příznaky předávkování viz část „Nežádoucí účinky“ v této příbalové informaci.

Informace pro ošetřujícího veterináře:

Ve studiích snášenlivosti u mladých zdravých koček se při dávkách až 30 mg thiamazolu na zvíře na den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky, jako je neutropenie, lymfopenie, snížený sérový draslík a hladiny fosforu, zvýšené hladiny hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg thiamazolu na den vykazovaly některé kočky známky hemolytické anémie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou objevit také u hypertyreoidních koček léčených dávkami do 20 mg thiamazolu na den.

Nadměrné dávky u hypertyreózních koček mohou vést ke známkám hypotyreózy. Je to však nepravděpodobné, protože hypotyreóza je obvykle korigována mechanismy negativní zpětné vazby. Viz bod6: Nežádoucí účinky.

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

Inkompatibility:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Tento léčivý přípravek je dodáván v 30ml balení s perorální stříkačkou o obsahu 1,0 ml jako dávkovací zařízení.

Informace pro ošetřujícího veterináře:

Farmakodynamické vlastnosti

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

Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání zdravým kočkám je thiamazol rychle a úplně absorbován s biologickou dostupností >75 %. Mezi zvířaty však existují značné rozdíly. Eliminace léčiva z  plazmy kočky je rychlá s poločasem 2,6–7,1 hodin. Maximální hladiny v plazmě je dosaženo do 1 hodiny po podání. Cmax je 1,6 ± 0,4 μg/ml.

U potkanů bylo prokázáno, že thiamazol se jen slabě váže na plazmatické bílkoviny (5%); 40% bylo vázáno na červené krvinky. Metabolismus thiamazolu u koček nebyl zkoumán, u potkanů se však thiamazol metabolizuje rychle. U člověka a potkanů je známo, že léčivo může procházet placentou a koncentruje se ve štítné žláze plodu. Existuje také vysoká míra přenosu do mateřského mléka.