**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý 1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Thiamazolum 10 mg

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok

Čirá, bezbarvá až světle žlutá homogenní kapalina

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií.

Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

**4.3 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 a lymfopenie.

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

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

Nepoužívat u březích a kojících koček (viz bod 4.7).

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

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

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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 4.9.

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, manipulaci s ním a po čištění zvratků a vyměňování podestýlky 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 u thiamazolu je podezření na lidský teratogen, 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.**

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po dlouhodobé léčbě hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí účinky. U mnoha případů mohou být příznaky mírné a přechodné a nemusí být důvodem k ukončení léčby. Závažnější účinky většinou vymizí po ukončení léčby.

Výskyt nežádoucích účinků je neobvyklý. Mezi nejčastější hlášené nežádoucí účinky patří zvracení, nechutenství/anorexie, letargie, silné svědění a poškození kůže na hlavě a krku, hemoragická diatéza a ikterus související s hepatopatií a hematologické anomáliemi (eosinofilie, lymfocytóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie). Tyto nežádoucí účinky vymizí do 7–45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

Vzácně se vyskytla anémie včetně trombocytopenie a  antinukleární protilátky v séru. Lymfadenopatie se vyskytla velmi vzácně. 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.

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).

**4.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

Laboratorní studie u potkanů a myší prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. U koček nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace stanovena. Nepoužívat během březosti nebo laktace. Viz bod 5.2.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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.

**4.9 Podávané množství 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 thiamazolu (0,5 ml přípravku) 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.

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 thiamazolu (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 thiamazolu denně, měla by být zvířata zvláště pečlivě sledována.

Podaná dávka by neměla přesáhnout 20 mg thiamazolu denně.

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

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, protijedy), pokud je to nutné**

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 bod 4.6: Nežádoucí účinky.

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

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antithyreoidální léčiva, imidazolové deriváty obsahující síru.

ATCvet kód: QH03BB02.

**5.1 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.

**5.2 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.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerol

Sorbitol, kapalný (nekrystalizující)

Vanilin

**6.2 Hlavní inkompatibility**

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

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

30ml jantarová skleněná lahvička typu III s čirým bílým polypropylenovým nebo polyethylenovým adaptérem na stříkačku a dětským bezpečnostním bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem. Tento léčivý přípravek je dodáván s čirou polypropylenovou perorální stříkačkou s 1,0ml dávkovacím zařízením s odstupňováním po 1,25 mg až do 10 mg thiamazolu.

Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou 30ml lahvičkou a 1,0ml perorální stříkačkou jako dávkovacím zařízením.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ecuphar NV,

Legeweg 157-i

B-8020

Oostkamp

Belgie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/031/20-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

6. 4. 2020

**10 DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2022

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.