**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Tiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Thiamazolum 10 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý homogenní roztok

**3. Cílové druhy zvířat**

Kočky

**4. Indikace pro použití**

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 zanícené klouby, 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 v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích a kojících koček.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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 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 veterinárního léčivého 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 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání / Další informace pro ošetřujícího veterináře“.

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

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

Lidé se známou přecitlivělostí na thiamazol nebo na vanilin 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 veterinární léčivý přípravek může také způsobit podráždění kůže.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

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

Použitou stříkačku uložte s veterinárním léčivým přípravkem v původním obalu.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu ruky s očima.

V případě náhodného kontaktu s očima je 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 veterinárního léčivého přípravku nebo při zacházení s podestýlkou/zvratky léčených koček nosit nepropustné jednorázové rukavice.**

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

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo 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.

Interakce s jinými 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:

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

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

Informace pro ošetřujícího veterináře:

Ve studiích snášenlivosti u mladých zdravých koček se při dávkách do 3 mg thiamazolu na zvíře a den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, pruritus a hematologické a biochemické odchylky, jako je neutropenie, lymfopenie, snížený sérový draslík a hladiny fosforu, zvýšené hladiny hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárnich protilátek. Při dávce 30 mg 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 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: „Nežádoucí účinky“.

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

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

Po dlouhodobém sledování hyperthyroidismu 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.

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Zvracení1, nechutenství1, anorexie1, letargie1, pruritus1,2, exkoriace1,2, krvácení1,3,4, ikterus1,4, hepatopatie1, eozinofilie1, lymfocytóza1, neutropenie1, lymfopenie1, leukopenie1 (mírná), agranulocytóza1, trombocytopenie1, hemolytická anémie1 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Antinukleární protilátky v séruAnémie |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Lymfadenopatie5 |

1 Vymizí během 7–45 dnů po ukončení léčby.

2 Závažné, v oblasti hlavy a krku.

3 Příznak hemoragické diatézy.

4 Související s hepatopatií.

5 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 ve štítné žláze, ale u koček toto prokázáno nebylo.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL

elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván přímo do tlamy kočky. Nepodávejte s krmivem, protože účinnost veterinárního léčivého přípravku při podání touto cestou nebyla stanovena.

Ke stabilizaci kočičí hypertyreózy 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 3, 6, 10, 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého přípravku). Pokud celková koncentrace T4 klesne pod dolní hranici 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.

Podávaná dávka by neměla přesáhnout 20 mg denně.

Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy by mělo být zvíře léčeno doživotně.

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

**9. Informace o správném podávání**

Dodržujte pokyny k dávkování a délkou léčby doporučenou veterinárním lékařem.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/031/20-C

Kartonová krabička s jednou 30ml lahvičkou a 1,0ml stříkačkou pro perorální použití s odstupňováním po 0,1 mg.

Kartonová krabička s jednou 30ml lahvičkou a 1,0ml stříkačkou pro perorální použití s odstupňováním po 1,25 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

04/2025

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>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Tel: +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VETSERVIS S.R.O.
Kalvária 3

94901 Nitra

Slovakia
Tel: + 421 905 748 041

Slovenská republika

**17. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Informace pro ošetřujícího veterináře:

Farmakodynamické vlastnosti

Thiamazol působí *in vivo* blokováním biosyntézy hormonu štítné žlázy. Primárním účinkem je inhibice vazby jodidu na enzym thyroidní peroxidázu, čímž se zabrání katalyzované 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 biologickým poločasem 2,6–7,1 hodin. Maximální hladiny v plazmě je dosaženo do 1hodiny 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 látka může procházet placentou a koncentruje se ve štítné žláze plodu. Existuje také vysoká míra přestupu do mateřského mléka.