B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Thiamazolum 2,5 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E 171) 0,845 mg

Erythrosin (E 127) 0,001 mg

Sodná sůl methylparabenu (E 219) 0,0034 mg

Růžové sacharosou obalené bikonvexní tablety o průměru 5,5 mm.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.



4. Indikace pro použití

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickým odstraněním štítné žlázy.

Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček se systémovým onemocnĕním, jako je primární onemocnĕní jater nebo diabetes mellitus.

Nepoužívat u koček, u nichž se projevují symptomy autoimunitního onemocnění.

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

Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a mechanizmu srážení krve (zejména s trombocytopenií).

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

Nepoužívat u březích nebo laktujících koček (viz bod „Zvláštní upozornění: Březost a laktace“).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud je nutná dávka vyšší než 10 mg na den, je třeba zvířata sledovat obzvlášť pečlivě.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček s poruchou činnosti ledvin má být pečlivĕ zváženo na základě posouzení terapeutického prospĕchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který může mít thiamazol na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je nutné pozorně sledovat účinek léčby na činnost ledvin, protože může dojít ke zhoršení výchozího stavu.

Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie je nutno sledovat hematologické parametry. Všem zvířatům, u nichž se v průbĕhu léčby náhle projeví indispozice, zejména pokud jsou febrilní, je třeba odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů <2,5 x 109/l) je třeba léčit profylakticky antibakteriálními léky s baktericidním účinkem a podat podpůrnou léčbu.

Protože thiamazol může způsobit hemokoncentrace, musí mít kočky vždy přístup k pitné vodě.

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

Po použití si umyjte ruce.

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

Thiamazol může vyvolat zvracení, bolest břicha, bolest hlavy, horečku, bolest kloubů, svědění a pancytopenii. Léčba je symptomatická.

Po nakládání s podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Při nakládání s tabletou nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

Nenakládejte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste alergičtí na antithyroidní přípravky. Pokud se rozvinou alergické příznaky jako kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tablety nelámejte ani nedrťte.

Vzhledem k tomu, že thiamazol je podezřelý z teratogenity u člověka, měly by ženy v plodném věku a těhotné ženy při nakládání s podestýlkou léčených koček používat rukavice.

Těhotné ženy by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat rukavice.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek thiamazolu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích a laktujících koček. Nepoužívat u březích nebo laktujících samic.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud je vaše kočka léčena jinými léky, informujte o tom veterinárního lékaředříve, než začne užívat tento veterinární léčivý přípravek.

Současné podání fenobarbitalu může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

Je známo, že thiamazol snižuje oxidaci benzimidazolových anthelmintik v játrech a současné

podávání může vést ke zvýšení jejich koncentrace v plazmě.

Thiamazol má imunomodulační účinek, s čímž je třeba počítat při zvažování vakcinačních schémat.

Předávkování:

Ve studiích snášenlivosti prováděných na mladých zdravých kočkách se po podání dávek až 30mg/zvíře/den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky jako např. neutropenie, lymfopenie, snížené hladiny draslíku a fosfátů v séru, zvýšené hladiny hořčíku a keratininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček projevily známky hemolytické anémie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou vyskytnout také u hypertyreoidních koček léčených dávkami nepřesahujícími 20 mg na den.

Příliš vysoké dávky mohou u hypertyreoidních koček vyvolat příznaky snížené činnosti štítné žlázy. Je to však nepravděpodobné, protože hypertyreóza je obvykle korigována mechanismem negativní zpětné vazby. Viz bod ‚Nežádoucí příhody‘.

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

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1,000 ošetřených zvířat): |  Zvracenía;anorexiea, nechutenstvía, letargiea;pruritus (svědění)a,b, exkoriace (oděrky – sebepoškození)a,b;déle trvající krvácenía,c,d;hepatopatie (onemocnění jater)a, žloutenkaa,d;eozinofilie (zvýšený počet eozinofilů)a, lymfocytóza (vyšší než normální hladina lymfocytů)a, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů)a, lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů)a, leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek)a,e, agranulocytóza (závažně nízká hladina bílých krvinek)a, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček)a,g,h, hemolytická anémie (snížení počtu červených krvinek)a. |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |  Antinukleární protilátky v séruf,h, anémie (nízký počet červených krvinek)f,h. |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |  Lymfadenopatie (zvětšené mízní uzliny)f,h. |

a Vymizí během 7–45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

b Těžká forma. Na hlavě a na krku.

c Známka krvácivosti.

d Spojená s hepatopatií.

e Mírná.

f Imunologický vedlejší účinek.

g Vyskytuje se méně často jako hematologická anomálie a vzácně jako imunologický vedlejší účinek.

h Léčbu ihned zastavte a po přiměřené době na zotavení zvažte alternativní terapii.

V souvislosti s dlouhodobou léčbou hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí příhody. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k přerušení léčby. Vážnější nežádoucí účinky jsou většinou po přerušení medikace vratné.

V případě dlouhodobé léčby hlodavců thiamazolem bylo pozorováno zvýšené riziko vzniku neoplazie štítné žlázy, avšak u koček nebylo doloženo.

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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyroidektomií a k dlouhodobé léčbě hypertyreózy u koček je doporučena počáteční dávka 5 mg denně.

Je-li to možné, celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě části a podávána ráno a večer. Tablety by neměly být děleny.

Je-li z praktických důvodů preferováno dávkování jednou denně 5 mg tableta, je toto dávkování možné, i když podání 2,5 mg tablety dvakrát denně může mít v krátkodobém horizontu lepší účinek. Tableta 5 mg je rovněž vhodná u koček, které potřebují vyšší dávku.

Hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru by mělo být provedeno před zahájením léčby a poté po 3, 6, 10 a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce. V každém z doporučených intervalů by měla být dávka titrována podle celkového T4 a klinické reakce na léčbu. Úpravu dávky je třeba provádět v přírůstcích po 2,5 mg, přičemž cílem by mělo být dosažení nejnižší možné dávky.

Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg denně, zvířata musí být velmi pečlivě sledována.

Podaná dávka nesmí překročit 20 mg/den.

U dlouhodobé léčby hypertyreózy by zvířata měla být léčena celoživotně.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte pokyny k dávkování a plánované následné návštěvy dle doporučení vašeho veterinárního lékaře.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu/blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci

Obal na tablety: Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

Blistr: Uchovávejte blistry v krabičce.

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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/082/09-C

Velikost balení:

Obal na tablety: Papírová krabička s obalem na100 tablet.

Blistr: Papírová krabička se 4 blistry, každý blistr obsahuje 25 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

Pro XI

Dales Pharmaceuticals Limited

Shaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Spojené království

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

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24

268 01 Hořovice
Česká republika
 +420 311 706 211

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace