

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Thiafeline 2,5 mg potahované tablety 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 <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Jméno: Le Vet Beheer B.V.
Adresa: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Jméno: Lindopharm GmbH
Adresa: Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky
Thiamazolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Popis

Každá růžová obalená, bikonvexní tableta (průměr 5,5 mm) obsahuje 2,5 mg Thiamazolium.

4. INDIKACE

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickým odstraněním štítné žlázy.
Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívejte u koček s příznaky autoimunitních onemocnění.

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

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

Nepoužívejte u březích nebo kojících koček.

Nepoužívejte u koček s přecitlivělostí na thiamazol nebo na pomocnou látku polyetylen glykol.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s dlouhodobou léčbou hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí účinky. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k přerušení léčby. Vážnější nežádoucí účinky většinou vymizí po přerušení léčby. Nežádoucí účinky nejsou časté. Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou zvracení, nechutenství/anorexie, otupělost, vážné svědění a odlupování kůže na hlavě a krku, krvácivost a žloutenka spojená s hepatopatií a hematologickými anomáliemi (eozinofilie, lymfocytóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie). Tyto nežádoucí účinky vymizí během 7-45 dnů po skončení léčby thiamazolem.

Mohou se objevit možné imunologické vedlejší účinky včetně anémie, se vzácnými vedlejšími účinky jako trombocytopenie a protijaderné protilátky v séru, a velmi vzácně lymfadenopatie. Léčbu ihned zastavte a po přiměřené době na zotavení zvažte alternativní terapii.

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

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

Cesta podání

Pouze pro perorální podání

Dávkování

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 důvodu zajištění pravidelného podání léčebné dávky preferováno podání 5 mg tablety jedenkrát denně je toto dávkování možné, i když podání 2,5 mg tablety dvakrát denně může být v krátkodobém horizontu účinnější. Tableta 5 mg je rovněž vhodná u koček, které potřebují vyšší dávku.

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 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Kočky musí mít vždy přístup k pitné vodě, protože thiamazol může způsobit hemokoncentraci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pokud je nutné podávat dávku vyšší než 10 mg denně, je třeba obzvlášť pečlivě sledovat zdravotní stav zvířat.

U koček s poruchou činnosti ledvin přípravek použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu 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 souběžně probíhajícího onemocnění ledvin.

Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie je nutno sledovat hematologické parametry.

Všem zvířatům, u nichž se v průběhu léčby náhle projeví zhoršení zdravotního stavu zejména v případě výskytu horečky je třeba odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů $< 2,5 \times 10^9 /l$) je třeba léčit profylakticky baktericidními antimikrobními léčivy a podat podpůrnou léčbu.

Upozornění pro uživatele

Po použití si umyjte ruce.

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

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

Po manipulaci s použitou podestýlkou léčenými zvířaty si umyjte ruce vodou a mýdlem.

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

Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na thyreostatika. Pokud se rozvinou postexpoziční 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 nelamte ani nedrťte.

Jelikož existuje podezření, že thiamazol je humánním teratogenem, měly by ženy v plodném věku a těhotné ženy při manipulaci s podestýlkou léčených koček používat rukavice.

Těhotné ženy by měly při manipulaci s přípravkem používat rukavice.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při studiích snášenlivosti prováděných na mladých zdravých kočkách se při dávkách až do 30 mg/zvíře/den objevily 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 hořčiku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček projeví známky hemolytické anémie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou vyskytnout také u hypertyreoidních koček léčených dávkami až do 20 mg denně.

Příliš vysoké dávky mohou u hypertyreoidních koček vyvolat příznaky snížené činnosti štítné žlázy. To je však nepravděpodobné, protože hypertyreóza je obvykle korigována mechanismem negativní zpětné vazby. Viz bod 6. Nežádoucí reakce.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžná léčba fenobarbitalem může snižovat klinickou účinnost thiamazolu.

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

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

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

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

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

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

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Thiamazol blokuje *in vivo* biosyntézu hormonu štítné žlázy. Jeho primárním účinkem je inhibice vazby jódu na enzym peroxidázu štítné žlázy. Takto zabraňuje katalytické jodaci tyreoglobulinu i syntéze T3 a T4.

Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání zdravým kočkám se thiamazol rychle a úplně vstřebá. Biologická dostupnost je >75 %. Mezi jednotlivými zvířaty však existují značné rozdíly.

Maximální hladina v plasmě je dosažena asi 0,5-1 hodinu po podání ($t_{max} = 0,69$ h). C_{max} je mezi 1,1 a 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (1,78 $\mu\text{g/ml}$) a poločas je 3,3 hodiny.

Distribuce

Je známo, že u člověka a u potkana může tento lék prostupovat placentou a koncentruje se ve štítné žláze plodu. Ve vysoké míře přechází také do mateřského mléka.

Předpokládá se, že doba setrvání tohoto léčiva ve štítné žláze je delší než v plasmě.

Metabolismus a vylučování

Metabolismus thiamazolu u koček nebyl studován, u potkanů se však thiamazol rychle metabolizuje ve štítné žláze. Asi 64% podané dávky se vylučuje v moči a pouze 7,8% se vylučuje trusem na rozdíl od člověka, kde jsou pro metabolickou degradaci této látky důležitá játra.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení (velikost)

30 tablet v kartónové krabičce obsahující 1 hliník/PVC strip s 30 tabletami.

60 tablet v kartónové krabičce obsahující 2 hliník/PVC stripy, každý strip s 30 tabletami.

120 tablet v kartónové krabičce obsahující 4 hliník/PVC stripy, každý strip s 30 tabletami.

150 tablet v kartónové krabičce obsahující 5 hliník/PVC stripů, každý strip s 30 tabletami.

300 tablet v kartónové krabičce obsahující 10 hliník/PVC stripů, každý strip s 30 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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