

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów

Apelka 5 mg/ml Oral Solution for Cats (RO)

Normazole 5 mg/ml Oral Solution for Cats (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 5 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211) 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Prawie biały do jasnożółtego, opalizujący roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.

Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z chorobami układowymi, takimi jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.

Nie stosować u kotów wykazujących objawy choroby autoimmunologicznej

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami leukocytów, takimi jak neutropenia i limfopenia.

Nie używać u zwierząt z zaburzeniami płytek i koagulopatiami (zwłaszcza z małopłytkowością).

Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących. Więcej informacji zamieszczono w punkcie 4.7.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aby uzyskać lepszą stabilizację stanu zwierzęcia z nadczynnością tarczycy należy codziennie stosować ten sam harmonogram karmienia i dawkowania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Stosowanie leku u kotów z zaburzeniami czynności nerek, należy poddać dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Z powodu możliwego wpływu tiamazolu na wskaźnik filtracji kłębuszkowej, należy starannie monitorować oddziaływanie leczenia na funkcje nerek, ponieważ może dojść do nasilenia istniejących objawów.

Należy monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka wystąpienia leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.

Należy regularnie oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie i jeśli jego stan pogorszy się, a zwłaszcza jeśli wystąpi u niego gorączka, należy pobrać od zwierzęcia próbkę krwi w celu przeprowadzenia rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych. W przypadku zwierząt z neutropenią (liczba neutrofilów $<2,5 \times 10^9/l$) należy profilaktycznie podawać leki bakteriobójcze i stosować leczenie wspomagające.

Instrukcje dotyczące monitoringu przedstawiono w punkcie 4.9.

Ponieważ tiamazol może powodować hemokoncentrację, koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergia) na tiamazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczymi weterynaryjnymi. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnione oddychanie, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi dołączoną do opakowania leku ulotkę lub etykietę.

Tiamazol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, świąd i pancytopenię (zmniejszona liczba komórek krwi i płytek).

Unikać narażania skóry i jamy ustnej na kontakt z produktem, dotyczy to także kontaktu dłonie-usta.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu lub kontaktu ze żwirkiem.

Po podaniu produktu, przy sprzątaniu wymiocin lub po kontakcie ze żwirkiem umyć ręce wodą i mydłem. Należy niezwłocznie spłukać ze skóry wszelkie ślady roztworu.

Po podaniu produktu należy zetrzeć papierową chusteczką jego resztki, pozostające na końcu strzykawki dozującej. Zabrudzoną chusteczkę natychmiast usunąć.

Użyta strzykawkę należy przechowywać wraz z produktem w oryginalnym pudełku.

Produkt może powodować podrażnienie oczu.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem, dotyczy to także kontaktu ręka-oczy.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, natychmiast przepłukać je czystą bieżącą wodą. W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Ponieważ podejrzewa się, że tiamazol ma działanie teratogenne dla człowieka, kobiety w wieku rozrodczym w czasie podawania leku oraz zmieniania żwirku/sprzątania wymiocin leczonych kotów muszą stosować nieprzepuszczalne dla cieczy rękawiczki jednorazowe. Kobiety w ciąży, które mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom leku ani mieć kontaktu ze żwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zgłaszano działania niepożądane w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy. W większości przypadków działania niepożądane są łagodne i przejściowe i nie stanowią powodu do odstawienia leku. Poważniejsze działania niepożądane zwykle całkowicie ustępują po odstawieniu leku.

Działania niepożądane występują rzadko. Do najczęściej zgłaszanych klinicznych działań niepożądanych należą wymioty, zmniejszone łaknienie lub jego brak, letarg, silny świąd i uszkodzenia naskórka na głowie i szyi, skłonność do krwotoków i żółtaczka w związku z hepatopatią i nieprawidłowościami hematologicznymi (eozynofilia, limfocytoza, neutropenia, limfopenia, nieznaczna leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość lub niedokrwistość hemolityczna). Wymienione działania niepożądane ustępują w ciągu 7 – 45 dni od zakończenia leczenia tiamazolem.

Do możliwych immunologicznych działań niepożądanych należy niedokrwistość z rzadkimi działaniami niepożadanymi, takimi jak małopłytkowość i występowanie w surowicy przeciwciał przeciwjądrowych oraz bardzo rzadko - uogólnione powiększenie węzłów chłonnych. W przypadku poważnych działań niepożądanych leczenie należy natychmiast przerwać i po odpowiednim okresie rekonwalescencji rozważyć zastosowanie leczenia alternatywnego.

U gryzoni poddawanych długotrwałemu leczeniu tiamazolem stwierdzono wyższe ryzyko wystąpienia nowotworu tarczycy, ale w przypadku kotów nie stwierdzono takiej zależności.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u dorosłych kotek nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących.

Wiadomo, że u ludzi i szczurów lek może przenikać przez łożysko i gromadzić się w tarczycy płodu. Znaczna część produktu przenika także do mleka karmiących samic.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z produktem fenobarbitalu, może zmniejszyć jego kliniczną skuteczność.

Wiadomo, że jednoczesne podawanie przeciw pasożytniczych leków benzimidazolowych z tiamazolem może prowadzić do wzrostu ich stężenia w osoczu, ponieważ tiamazol zmniejsza ich oksydację wątrobową.

Tiamazol ma właściwości immunomodulacyjne, które należy brać pod uwagę przy rozważaniu programów szczepień.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie wyłącznie doustne.

Produkt należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota.

Nie podawać w karmie, ponieważ nie ustalono skuteczność leku podawanego tą drogą.

Przy stosowaniu do stabilizacji nadczynności tarczycy przed zabiegiem usunięcia tarczycy i do długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy u kotów, zalecaną dawką początkową jest 5 mg produktu na dobę.

Całkowitą dawkę dobową należy podzielić na dwie części, z których jedną podaje się i rano, a drugą wieczorem. Aby uzyskać lepszą stabilizację stanu zwierzęcia z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam harmonogram podawania leku względem pór karmienia.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach leczenia, a następnie co 3 miesiące należy wykonywać badania hematologiczne, biochemiczne oraz badania całkowitej ilości T4 w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitoringu, należy modyfikować dawkę, dostosowując ją odpowiednio do ustalonej całkowitej ilości T4 i klinicznej odpowiedzi na leczenie. Należy dokonywać standardowych modyfikacji dawki w porcjach 2,5 mg (0,5 ml), a celem powinno być osiągnięcie możliwie najmniejszej dawki. U kotów wymagających szczególnie niewielkich modyfikacji dawek, można je zmieniać o 1,25 mg (0,25 ml). Jeśli całkowite stężenie T4 spadnie poniżej dolnej granicy przedziału referencyjnego, a zwłaszcza jeśli kot wykazuje kliniczne oznaki jatrogennej niedoczynności tarczycy (np. letarg, brak apetytu, zwiększenie masy ciała oraz lub ma objawy dermatologiczne, takie jak łysienie i suchość skóry), należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej oraz/lub częstości podawania leku.

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Nie należy podawać dawki większej niż 20 mg na dobę.

Długoterminowe leczenie nadczynności tarczycy powinno trwać całe życie kota.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach tolerancji u młodych, zdrowych kotów, przy dawkach do 30 mg tiamazolu/zwierzę/dobę stwierdzono następujące, zależne od dawki objawy kliniczne: brak łaknienia, wymioty, letarg, świąd oraz nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, zmniejszone stężenie potasu i fosforu w surowicy, zwiększone stężenie magnezu i kreatyniny oraz obecność przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg tiamazolu na dobę niektóre koty wykazywały oznaki niedokrwistości hemolitycznej i poważnego pogorszenia stanu klinicznego. Niektóre z tych oznak mogą pojawić się także u kotów z nadczynnością tarczycy otrzymujących dawki do 20 mg tiamazolu na dobę. Zbyt wysokie dawki podawane kotom z nadczynnością tarczycy mogą spowodować wystąpienie objawów niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana przez mechanizmy sprzężenia zwrotnego. Więcej informacji zamieszczono w punkcie 4.6 Działania niepożądane.

W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwtarczycowe: pochodne imidazolu zawierające siarkę
Kod ATCvet: QH03BB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamazol działa przez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy *in vivo*. Podstawowym sposobem działania jest hamowanie wiązania jonów jodowych z hormonem peroksydazą tarczycową i niedopuszczanie do katalitycznej reakcji jodowania tyreoglobuliny oraz syntezy T₃ i T₄.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu zdrowym kotom dawki 5 mg, tiamazol zostaje szybko i całkowicie wchłonięty. Eliminacja leku z osocza kota następuje szybko, okres półtrwania wynosi 4,35 godziny. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1,14 godziny od podania. C_{max} wynosi 1,13 µg/ml.

Wykazano, że u szczurów tiamazol słabo wiąże się z białkami osocza (5%); 40% leku wiązało się z krwinkami czerwonymi. Metabolizm tiamazolu u kotów nie był badany, ale u szczurów tiamazol jest szybko metabolizowany w tarczycy. Około 64% podanej dawki jest wydalane z moczem, a tylko około 7,8% w kale. Proporcje te są inne u człowieka, u którego w metabolizmie związku czynną rolę odgrywa wątroba. Zakłada się, że okres pozostawania leku w tarczycy jest dłuższy niż w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Glicerol
Powidon K30
Guma ksanton
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Aromat miodowy
Symetykon emulsja
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki oranżowe z politereftalenu etylenu (PET) o objętości 30 ml i 100 ml, z zamknięciem z HDPE/LDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci..

Produkt jest zaopatrzony w strzykawkę miarową z polietylenu/polipropylenu o pojemności 1 ml.

Strzykawka jest wyskalowana co 0,25 ml do 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób

zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2574/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 październik 2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko 30 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Tiamazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tiamazol	5 mg/ml
Sodu benzoesan (E211)	1,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Jeśli jest to dozwolone i jest miejsce na zamieszczenie tekstu o odpowiedniej wielkości czcionki, należy podać informacje o wskazaniach na opakowaniu produktu.

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.
Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy u kotów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Tiamazol może powodować uszkodzenie ludzkiego płodu.

**Kobiety w ciąży, które mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom leku ani mieć kontaktu ze żwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.
Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować rękawiczki.
Pełen tekst ostrzeżeń dla użytkownika – należy przeczytać ulotkę.**

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Wielka Brytania

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2574/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolce-opakowaniu bezpośrednim PET 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Tiamazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tiamazol 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Jeśli jest to dozwolone i jest miejsce na zamieszczenie tekstu o odpowiedniej wielkości czcionki, należy podać informacje o wskazaniach na opakowaniu produktu.

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.
Długotrwałe leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Tiamazol może powodować uszkodzenie ludzkiego płodu.
Pełen tekst ostrzeżeń dla użytkownika – należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI
DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I
NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2574/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolce-opakowaniu bezpośrednim PET 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Tiamazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Tiamazol 5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY DAWEK**

30 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

ULOTKA INFORMACYJNA:

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Tiamazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 5 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211) 1,5 mg

Prawie biały do jasnożółtego, opalizujący roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.
Długotrwałe leczenia nadczynności tarczycy u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów z chorobą wątroby lub cukrzycą.

Nie stosować u kotów wykazujących objawy choroby autoimmunologicznej, takiej jak niedokrwistość, jednoczesne zapalenie kilku stawów, owrzodzenia skóry i strupy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami leukocytów, takimi jak neutropenia i limfopenia. Objawy obejmują letarg i zwiększoną podatność na zakażenia. Nie używać u zwierząt z zaburzeniami płytek i koagulopatiami (zwłaszcza z małopłytkowością). Objawy obejmują krwiaki i nadmierne krwawienie z ran.

Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano działania niepożądane w przypadku długotrwałego leczenia nadczynności tarczycy. W większości przypadków działania niepożądane są łagodne i przejściowe i nie stanowią powodu do odstawienia leku. Poważniejsze działania niepożądane zwykle całkowicie ustępują po odstawieniu leku.

Do możliwych immunologicznych działań niepożądanych należy niedokrwistość z rzadkimi działaniami niepożądanymi, takimi jak małopłytkowość i występowanie w surowicy przeciwciał przeciwjądrowych oraz bardzo rzadko - uogólnione powiększenie węzłów chłonnych. Objawy obejmują krwiaki, nadmierne krwawienie, jednoczesne zapalenie kilku stawów i zmiany skórne, takie jak strupy i owrzodzenia. W przypadku poważnych działań niepożądanych leczenie należy natychmiast przerwać i po odpowiednim okresie rekonwalescencji rozważyć zastosowanie leczenia alternatywnego.

U gryzoni poddawanych długotrwałemu leczeniu tiamazolem stwierdzono wyższe ryzyko wystąpienia nowotworu tarczycy, ale w przypadku kotów nie stwierdzono takiej zależności.

Działania niepożądane występują rzadko. Do najczęściej zgłaszanych klinicznych działań niepożądanych należą:

- wymioty,
- brak apetytu/anoreksja,
- letarg (skrajne zmęczenie),
- silny świąd oraz uszkodzenia naskórka na głowie i szyi,
- żółtaczka (żółte przebarwienie) błon w jamie ustnej, oczach i skórze, związana z chorobą wątroby,
- nasilone krwawienia oraz/lub krwiaki związane z chorobą wątroby,
- nieprawidłowości hematologiczne (dotyczące komórek krwi) (eozynofilia, limfocytoza, neutropenia, limfopenia, lekka leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość lub niedokrwistość hemolityczna).

Wymienione działania niepożądane ustępują w ciągu 7 – 45 dni od zakończenia leczenia tiamazolem.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie doustne.

Produkt należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota. Nie podawać w karmie, ponieważ nie ustalono skuteczność leku podawanego tą drogą.

Zalecaną dawką początkową jest 5 mg produktu na dobę.

Całkowitą dawkę dobową należy podzielić na dwie części, z których jedną podaje się i rano, a drugą wieczorem. Aby uzyskać lepszą stabilizację stanu zwierzęcia z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam harmonogram podawania leku względem pór karmienia.

Po kilku regularnych badaniach kontrolnych, lekarz weterynarii może zmodyfikować dawkę.

Długoterminowe leczenie nadczynności tarczycy powinno trwać całe życie kota.

Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 10 tygodniach, 20 tygodniach leczenia, a następnie co 3 miesiące należy wykonywać badania hematologiczne, biochemiczne oraz badania całkowitej ilości T4 w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitoringu należy modyfikować dawkę, dostosowując ją odpowiednio do ustalonej całkowitej ilości T4 i klinicznej odpowiedzi na leczenie. Należy dokonywać standardowych modyfikacji dawki w porcjach 2,5 mg (0,5 ml), a celem powinno być osiągnięcie możliwie najmniejszej dawki. U kotów wymagających szczególnie niewielkich modyfikacji dawek, można je zmieniać o 1,25 mg (0,25 ml). Jeśli całkowite stężenie T4 spadnie poniżej dolnej granicy przedziału referencyjnego, a zwłaszcza jeśli kot wykazuje kliniczne oznaki jatrogennej niedoczynności tarczycy (np. letarg, brak apetytu, zwiększenie masy ciała oraz lub ma objawy dermatologiczne, takie jak łysienie i suchość skóry), należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej oraz/lub częstości podawania leku.

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Nie należy podawać dawki większej niż 20 mg na dobę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy stosować się do instrukcji dawkowania i czasu trwania leczenia przekazanych przez lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Po przekłuciu (otwarciu) pojemnika po raz pierwszy, należy używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia produktu należy wpisać w wyznaczonym miejscu na opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt:

Aby uzyskać lepszą stabilizację stanu zwierzęcia z nadczynnością tarczycy, należy codziennie stosować ten sam schemat dawkowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

Prosimy poinformować lekarza weterynarii, jeśli u kota zdiagnozowano chorobę nerek. Jeśli w okresie leczenia stan zwierzęcia pogorszy się, a zwłaszcza jeśli wystąpi u niego gorączka (podwyższona temperatura ciała), zwierzę powinien jak najszybciej zbadać lekarza weterynarii, który pobierze od niego także próbkę krwi do rutynowych badań hematologicznych.

Informacje dla prowadzącego leczenie lekarza weterynarii:

Jeśli wymagane jest podawanie dawki większej niż 10 mg na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.

Stosowanie leku u kotów z zaburzeniami czynności nerek, należy poddać dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Z powodu możliwego wpływu tiamazolu na wskaźnik filtracji kłębuszkowej, należy starannie monitorować oddziaływanie leczenia na funkcje nerek, ponieważ może dojść do nasilenia istniejących objawów.

Należy monitorować parametry hematologiczne z powodu ryzyka wystąpienia leukopenii lub niedokrwistości hemolitycznej.

Należy regularnie oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie i jeśli jego stan pogorszy się, a zwłaszcza jeśli wystąpi u niego gorączka, należy pobrać od zwierzęcia próbkę krwi w celu przeprowadzenia rutynowych badań hematologicznych i biochemicznych. W przypadku zwierząt z neutropenią (liczba neutrofilów $<2,5 \times 10^9/l$) należy profilaktycznie podawać leki bakteriobójcze i stosować leczenie wspomagające.

Instrukcje dotyczące monitoringu podano w niniejszej ulotce, w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(i) i sposób podania”.

Ponieważ tiamazol może powodować hemokoncentrację, koty powinny mieć zawsze dostęp do wody do picia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na tiamazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnionego oddychania należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi dołączoną do opakowania leku ulotkę lub etykietę.

Tiamazol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, świąd i pancytopenię (zmniejszona liczba komórek krwi i płytek).

Unikać narażania skóry i jamy ustnej na kontakt z produktem, dotyczy to także kontaktu dłonie-usta.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu lub kontaktu ze żwirkiem.

Po podaniu produktu, przy sprzątnięciu wymiocin lub kontakcie ze żwirkiem umyć ręce wodą i mydłem. Należy niezwłocznie spłukać ze skóry wszelkie ślady roztworu.

Po podaniu produktu należy zetrzeć papierową chusteczką wszelkie jego resztki, pozostające na końcu strzykawki dozującej. Zabrudzoną chusteczkę natychmiast usunąć.

Użyty strzykawkę należy przechowywać wraz z produktem w oryginalnym pudełku.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Produkt może powodować podrażnienie oczu.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem, dotyczy to także kontaktu ręka-oczy.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, natychmiast przepłukać je czystą bieżącą wodą. W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Ponieważ tiamazol może powodować uszkodzenia płodu, kobiety w wieku rozrodczym w czasie podawania leku oraz zmieniania żwirku/sprzątnięcia wymiocin leczonych kotów muszą stosować nieprzepuszczalne dla cieczy rękawiczki jednorazowe.

Kobiety w ciąży, które mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom leku ani mieć kontaktu ze żwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących.

Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u dorosłych kotek nie zostało określone.

Wiadomo, że u ludzi i szczurów lek może przenikać przez łożysko i gromadzić się w tarczycy płodu. Znaczna część produktu przenika również do mleka karmiących samic.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli kot otrzymuje jakiegokolwiek inne leki lub jeśli ma zostać zaszczepiony.

Informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

Równoczesne stosowanie z produktem fenobarbitalu może zmniejszyć jego kliniczną skuteczność.

Wiadomo, że jednoczesne podawanie przeciwpasożytniczych leków benzimidazolowych z tiamazolem może prowadzić do wzrostu ich stężenia w osoczu, ponieważ tiamazol zmniejsza ich oksydację wątrobową.

Tiamazol ma właściwości immunomodulacyjne, które należy brać pod uwagę przy rozważaniu programów szczepień.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przypuszczenia, że kotu podano więcej leku niż należało (przedawkowanie), należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem weterynarii, który może zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Oznaki przedawkowania opisano w niniejszej ulotce, w punkcie „Działania niepożądane”.

Informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:

W badaniach tolerancji u młodych, zdrowych kotów, przy dawkach do 30 mg tiamazolu/zwierzę/dobę stwierdzono następujące, zależne od dawki objawy kliniczne: brak łaknienia, wymioty, letarg, świąd oraz nieprawidłowości hematologiczne i biochemiczne, takie jak neutropenia, limfopenia, zmniejszone stężenie potasu i fosforu w surowicy, zwiększone stężenie magnezu i kreatyniny oraz obecność przeciwciał przeciwjądrowych. Przy dawce 30 mg tiamazolu na dobę niektóre koty wykazywały oznaki niedokrwistości hemolitycznej i poważnego pogorszenia stanu klinicznego. Niektóre z tych objawów mogą pojawić się także u kotów z nadczynnością tarczycy otrzymujących dawki do 20 mg tiamazolu na dobę.

Zbyt wysokie dawki podawane kotom z nadczynnością tarczycy mogą spowodować wystąpienie objawów niedoczynności tarczycy. Jest to jednak mało prawdopodobne, ponieważ niedoczynność tarczycy jest zwykle korygowana przez mechanizmy sprzężenia zwrotnego. Więcej informacji podano w niniejszej ulotce, w punkcie „Działania niepożądane”.

W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Nie zgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

25/10/2016

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Informacje dotyczące opakowania

Produkt jest zapakowany w opakowania 30 ml i 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Klimczaka 1,
02-797 Warszawa, Polska
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699