

[Wersja 8.1,01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Thiamacare 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamazol 10 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przejrzysty, bezbarwny do bladożółtego, jednorodny płyn

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 białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia.

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

Nie stosować u kotów w przypadku nadwrażliwości na tiamazol lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u samic ciężarnych lub karmiących (więcej informacji patrz punkt 4.7).

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 tego produktu u kotów z zaburzeniami czynności nerek należy poddać dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu przez lekarza klinicystę. Z powodu możliwego wpływu tiamazolu na wskaźnik filtracji kłębuszkowej należy uważnie monitorować działanie leczenia na czynność nerek, ponieważ może dojść do nasilenia istniejących objawów.

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

Od zwierzęcia, którego stan nagle ulegnie pogorszeniu w trakcie terapii, w szczególności jeśli wystąpi u niego gorączka, należy pobrać próbkę krwi do 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 monitorowania, patrz punkt 4.9.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergia) na tiamazol, lub którąkolwiek substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W razie pojawienia się objawów alergicznych, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu albo utrudnione oddychanie, należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Ten produkt może również powodować podrażnienie skóry.

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

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania produktu lub kontaktu z nieczystościami.

Po podaniu i zastosowaniu produktu, sprząnięciu wymiocin lub nieczystości leczonych zwierząt umyć ręce wodą i mydłem. Należy niezwłocznie spłukać ze skóry wszelkie ślady roztworu.

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

Użytą 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 opakowanie.

Produkt ten może powodować podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu oczu z produktem, w tym kontaktu ręka-oczu.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu natychmiast przepłukać je czystą bieżącą wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską.

Ponieważ podejrzewa się, że tiamazol ma działanie teratogenne dla człowieka, kobiety w wieku rozrodczym w trakcie podawania leku oraz usuwania nieczystości/sprzątania wymiocin leczonych kotów muszą stosować nieprzepuszczalne rękawiczki jednorazowe.

Kobiety w ciąży, które podejrzewają, że mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom tego produktu ani usuwać nieczystości/sprzątać wymiocin leczonych kotów.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

Działania niepożądane występują niezbyt często. Do najczęściej zgłaszanych klinicznych działań niepożądanych należą wymioty, zmniejszone łaknienie lub jego brak, letarg, silny świąd i uszkodzenie naskórka na głowie i szyi, skaza krwotoczna i żółtaczka w związku z hepatopatią oraz nieprawidłowości hematologiczne (eozynofilia, limfocytoza, neutropenia, limfopenia, nieznaczna leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość lub niedokrwistość hemolityczna). Te działania niepożądane ustępują w ciągu 7–45 dni od zakończenia leczenia tiamazolem.

W rzadkich przypadkach występowały niedokrwistość, w tym małopłytkowość, oraz przeciwciała przeciwdądrowe w surowicy. Limfadenopatia występowała bardzo rzadko. Należy niezwłocznie przerwać leczenie i po odpowiednim okresie rekonwalescencji rozważyć zastosowanie leczenia alternatywnego.

U gryzoni poddawanych długotrwałemu leczeniu tiamazolem stwierdzono większe ryzyko wystąpienia nowotworu tarczycy, ale w przypadku kotów brak jest dostępnych dowodów na taką zależność.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze doniesienia).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i laktacji u kotek nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji. Patrz punkt 5.2.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne leczenie z fenobarbitem może zmniejszać skuteczność kliniczną tiamazolu.

Wiadomo, że tiamazol hamuje oksydację wątrobową przeciw pasożytniczych leków benzimidazolowych i w przypadku jednoczesnego podawania może prowadzić do wzrostu ich stężenia w osoczu.

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Produkt należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota. Nie podawać w karmie, ponieważ nie określono skuteczności produktu podawanego tą drogą.

Przy stosowaniu w celu stabilizacji nadczynności tarczycy przed zabiegiem usunięcia tarczycy i w długotrwałym leczeniu nadczynności tarczycy u kotów, zalecaną dawką początkową jest 5 mg tiamazolu (0,5 ml produktu) na dobę.

Całkowitą dawkę dobową należy podzielić na dwie części i podawać rano i 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, a następnie co 3 miesiące należy wykonywać badania hematologiczne, biochemiczne oraz oznaczać całkowitą ilość T4 w surowicy. W każdym z zalecanych okresów monitorowania należy zwiększać dawkę, dostosowując ją do ustalonej całkowitej ilości T4 i klinicznej odpowiedzi na leczenie. Należy dokonywać standardowych modyfikacji dawki, zwiększając ją co 2,5 mg tiamazolu (0,25 ml produktu), a celem powinno być osiągnięcie możliwie najmniejszej dawki. U kotów wymagających szczególnie małych modyfikacji dawek można je zmieniać co 1,25 mg tiamazolu (0,125 ml produktu). 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 i (lub) ma objawy dermatologiczne, takie jak łysienie i suchość skóry), należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej i (lub) częstości podawania leku.

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

Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg tiamazolu 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 leczonych dawkami do 20 mg tiamazolu na dobę.

Zbyt duże 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 ujemnego sprzężenia zwrotnego. Więcej informacji, patrz punkt 4.6: Działania niepożądane.

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwtarczycowe: pochodne imidazolu zawierające siarkę.
Kod ATC vet: QH03BB02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamazol działa przez blokowanie biosyntezy hormonu tarczycy *in vivo*. Podstawowym działaniem jest hamowanie wiązania jodku z enzymem peroksydazą tarczycową, tym samym nie dopuszczając do katalitycznej reakcji jodowania tyreoglobuliny oraz syntezy T3 i T4.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu zdrowym kotom tiamazol zostaje szybko i całkowicie wchłonięty, przy czym biodostępność wynosi >75%. Niemniej istnieją znaczne różnice międzypersonne. Eliminacja leku z osocza kota następuje szybko, okres półtrwania wynosi 2,6–7,1 godziny. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1 godzinie od podania. C_{max} wynosi $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Sorbitol, płynny (niekrystalizujący)
Wanilina

6.2 Główne 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 bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego typu III o pojemności 30 ml z przezroczystym białym łącznikiem do strzykawki z polipropylenu i białą polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Do produktu dołączone jest urządzenie dozujące jako strzykawka doustna o pojemności 1,0 ml z przezroczystego polipropylenu, wyskalowana co 1,25 mg aż do 10 mg tiamazolu.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml i strzykawkę doustną o pojemności 1,0 ml jako wyrób dawkujący.

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

Ecuphar NV,
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <{DD/MM/RRRR}>

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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

Nie dotyczy.