ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Thiamacare 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Thiamacare 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Tiamazol

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Tiamazol 10 mg

Substancje pomocnicze, q.s.

Przejrzysty, bezbarwny do bladożółtego, jednorodny płyn

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów z chorobami układowymi, takimi jak pierwotna choroba wątroby lub cukrzyca.
Nie stosować u kotów wykazujących objawy choroby autoimmunologicznej, takie jak niedokrwistość, stan zapalny kilku stawów, owrzodzenie skóry i tworzenie się strupów.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami białych krwinek, takimi jak neutropenia i limfopenia. Objawy mogą obejmować letarg i zwiększoną podatność na zakażenia.
Nie używać u zwierząt z zaburzeniami płytek i koagulopatiami (zwłaszcza z małopłytkowością). Objawy mogą obejmować krwiaki i nadmierne krwawienie z ran.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych immunologicznych działań niepożądanych należy niedokrwistość z rzadkimi działaniami niepożądanymi, w tym małopłytkowością i występowaniem w surowicy przeciwciał przeciwjądrowych, oraz bardzo rzadko powiększenie węzłów chłonnych. Objawy obejmują krwiaki, nadmierne krwawienie, jednoczesne zapalenie kilku stawów i zmiany skórne, takie jak strupy i owrzodzenia. Leczenie należy natychmiast przerwać 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.

Działania niepożądane występują niezbyt często. Do najczęstszych klinicznych działań niepożądanych należą

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

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

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 raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

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

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 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.

Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:
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 (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 na dobę, zwierzęta należy monitorować szczególnie uważnie.
Podawana dawka nie powinna przekraczać 20 mg na dobę.

Długoterminowe leczenie nadczynności tarczycy powinno trwać całe życie kota.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) 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 etykiecie po upływie „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Koty powinny mieć zawsze dostęp do wody pitnej.
Prosimy poinformować lekarza weterynarii, jeśli u kota zdiagnozowano chorobę nerek.
Jeśli w okresie leczenia stan zwierzęcia ulegnie nagle pogorszeniu, a zwłaszcza jeśli wystąpi u niego gorączka (podwyższona temperatura ciała), zwierzę powinien jak najszybciej zbadać lekarz weterynarii, który pobierze od niego 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 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 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 „Dawkowanie dla każdeo gatunku, droga(-i) i sposób podania/ Dodatkowe informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie” .
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 tiamizol, 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 produktu, sprzątnięciu wymiocin lub po kontakcie z nieczystościami 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 po 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-oczy.
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 tiamazol może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, 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.
Wyłącznie dla zwierząt.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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. Bezpieczeństwa stosowania tego produktu nie oceniano u kotów w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:
Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli kot otrzymuje jakiekolwiek inne leki lub jeśli ma zostać zaszczepiony.
Informacje dla prowadzącego leczenie lekarza weterynarii:
Równoczesne leczenie z fenobarbitalem może zmniejszyć skuteczność kliniczną tiamazolu. Wiadomo, że tiamazol hamuje oksydację wątrobową przeciwpasożytniczych leków benzymidazolowych 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.

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 prowadzącego leczenie lekarza weterynarii:
W badaniach tolerancji u młodych zdrowych kotów, przy dawkach do 30 mg/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 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 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 znajduje się w punkcie : „Działania niepożądane".
W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Główne niezgodności 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

08/2021

15. INNE INFORMACJE

Produkt leczniczy jest dostępny w objętości 30 ml i dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 1,0 ml jako wyrób dawkujący.
Wyłącznie dla zwierząt.

Informacje dla lekarza weterynarii prowadzącego leczenie:
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.

Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu zdrowym kotom tiamazol zostaje szybko i całkowicie wchłonięty, przy czym biodostępność wynosi >75%. Niemniej istnieją znaczne różnice międzyosobnicze. 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 ± 0,4 µg/ml.
Wykazano, że u szczurów tiamazol słabo wiąże się z białkami osocza (5%); 40% leku wiązało się z czerwonymi krwinkami. 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.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z z.o.
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
scanvet@scanvet.pl