**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Thiamazolum 10 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Glycerol |
| Sorbitol, kapalný (nekrystalizující) |
| Vanilin |

Čirý, bezbarvý až světle žlutý homogenní roztok

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií.

Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

**3.3 Kontraindikace**

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

Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění.

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

Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a koagulopatiemi (zejména s trombocytopenií).

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

Nepoužívat u březích a kojících koček (viz bod 3.7).

**3.4 Zvláštní upozornění**

Ke zvýšení stabilizace pacienta s hypertyreózou by se každý den měl používat stejný režim krmení a dávkování.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je-li nutné podávat dávku vyšší než 10 mg denně, měl by být pečlivě sledován zdravotní stav zvířat.

Používání veterinárního léčivého přípravku u koček s renální dysfunkcí by mělo podléhat pečlivému posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který thiamazol může mít na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je třeba pečlivě sledovat účinek léčby na funkci ledvin, protože může dojít ke zhoršení probíhajícího onemocnění ledvin.

Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie musí být sledovány hematologické parametry. U každého zvířete, u kterého v průběhu léčby náhle dojde ke zhoršení zdravotního stavu, obzvláště v případě výskytu horečky, by měl být odebrán vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů <2,5 x 109/l) je třeba léčit profylakticky baktericidními antibiotickými léčivy a podat podpůrnou terapii.

Pokyny ke sledování viz bod 3.9.

Jelikož thiamazol může způsobit hemokoncentraci, kočky by měly mít vždy přístup k pitné vodě.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na thiamazol nebo na vanilin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě alergické reakce, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Thiamazol může způsobit gastrointestinální poruchy, bolesti hlavy, horečku, bolest kloubů, svědění a pancytopenii (snížení počtu krvinek a destiček).

Tento veterinární léčivý přípravek může také způsobit podráždění kůže.

Zabraňte kontaktu s kůží nebo ústy, včetně kontaktu ruky s ústy.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po podání veterinárního léčivého přípravku, manipulaci s ním a po čištění zvratků a vyměňování podestýlky léčených zvířat si umyjte ruce mýdlem a vodou. Veškeré potřísnění pokožky ihned omyjte.

Po podání veterinárního léčivého přípravku otřete jakýkoliv zbytek veterinárního léčivého přípravku na špičce dávkovací stříkačky čistým papírovým kapesníkem. Kontaminovaný papírový kapesník musí být ihned zlikvidován.

Použitou stříkačku uložte s veterinárním léčivým přípravkem do původního obalu.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu ruky s očima.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

**Vzhledem k tomu, že u thiamazolu je podezření na lidský teratogen, musí ženy v plodném věku při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku nebo při zacházení s podestýlkou/zvratky léčených koček nosit nepropustné jednorázové rukavice.**

**Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, nepodávejte tento veterinární léčivý přípravek a nezacházejte s podestýlkou/zvratky léčených koček.**

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

Po dlouhodobém sledování hyperthyreodismu byly hlášeny nežádoucí účinky. U mnoha případů mohou být příznaky mírné a přechodné a nemusí být důvodem k ukončení léčby. Závažnější účinky většinou vymizí po ukončení léčby.

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Zvracení1, nechutenství1, anorexie1, letargie1, pruritus1,2, exkoriace1,2, krvácení1,3,4, ikterus1,4, hepatopatie1, eozinofilie1, lymfocytóza1, neutropenie1, lymfopenie1, leukopenie1 (mírná), agranulocytóza1, trombocytopenie1, hemolytická anémie1 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Antinukleární protilátky v séruAnémie |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Lymfadenopatie5 |

1 Vymizí během 7–45 dnů po ukončení léčby.

2 Závažné, v oblasti hlavy a krku.

3 Příznak hemoragické diatézy.

4 Související s hepatopatií.

5 Léčba by měla být okamžitě zastavena a po patřičné době pro zotavení by měla být zvážena alternativní terapie.

Po dlouhodobé léčbě thiamazolem u hlodavců bylo prokázáno zvýšené riziko neoplazie štítné žlázy, ale u koček toto prokázáno nebylo.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje průběžné sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení by měla být zasílána, nejlépe prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému národnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní informace naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Laboratorní studie u potkanů a myší prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. U koček nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace stanovena.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

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

Thiamazol má imunomodulační účinky, což by se mělo brát v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván přímo do tlamy kočky. Nepodávejte s krmivem, protože účinnost veterinárního léčivého přípravku při podání touto cestou nebyla stanovena.

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií a pro dlouhodobou léčbu hypertyreózy u koček je doporučená počáteční dávka 5 mg thiamazolu (0,5 ml přípravku) denně.

Celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě dávky podávané ráno a večer. Aby se zvýšila stabilizace pacienta s hypertyreózou, měl by se denně používat stejný rozvrh dávkování vzhledem k režimu krmení.

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 monitorování by měla být dávka titrována tak, aby byla účinná podle celkového T4 a podle klinické odpovědi na léčbu. Běžné úpravy dávky by měly být prováděny v krocích po 2,5 mg thiamazolu (0,25 ml veterinárního léčivého přípravku) a cílem by mělo být dosažení nejnižšího možného dávkování. U koček, kde jsou nutné zvláště malé úpravy dávky, lze použít kroky po 1,25 mg thiamazolu (0,125 ml veterinárního léčivého přípravku). Pokud celková koncentrace T4 klesne pod spodní konec referenčního intervalu, a zejména pokud kočka vykazuje klinické příznaky iatrogenní hypotyreózy (např. letargie, nechutenství, přírůstek hmotnosti a/nebo dermatologické příznaky, jako je alopecie a suchá kůže), je třeba zvážit snížení denní dávky a/nebo frekvence dávkování.

Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg thiamazolu denně, měla by být zvířata zvláště pečlivě sledována.

Podaná dávka by neměla přesáhnout 20 mg thiamazolu denně.

Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy by mělo být zvíře léčeno doživotně.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Ve studiích snášenlivosti u mladých zdravých koček se při dávkách až 30 mg thiamazolu na zvíře na den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky, jako je neutropenie, lymfopenie, snížený sérový draslík a hladiny fosforu, zvýšené hladiny hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg thiamazolu na den vykazovaly některé kočky známky hemolytické anémie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou objevit také u hypertyreoidních koček léčených dávkami do 20 mg thiamazolu na den.

Nadměrné dávky u hypertyreózních koček mohou vést ke známkám hypotyreózy. Je to však nepravděpodobné, protože hypotyreóza je obvykle korigována mechanismy negativní zpětné vazby. Viz bod 3.6: Nežádoucí účinky.

Pokud dojde k předávkování, ukončete léčbu a poskytněte symptomatickou a podpůrnou péči.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QH03BB02

**4.2 Farmakodynamika**

Thiamazol působí *in vivo* blokováním biosyntézy hormonu štítné žlázy. Primárním účinkem je inhibice vazby jodidu na enzym peroxidázu štítné žlázy, čímž se zabrání katalytické jodaci thyroglobulinu a syntéze T3 a T4.

**4.3 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání zdravým kočkám je thiamazol rychle a úplně absorbován s biologickou dostupností >75 %. Mezi zvířaty však existují značné rozdíly. Eliminace léčiva z plazmy kočky je rychlá s biologickým poločasem 2,6–7,1 hodin. Maximální hladiny v plazmě je dosaženo do 1 hodiny po podání. Cmax je 1,6 ± 0,4 μg/ml.

U potkanů bylo prokázáno, že thiamazol se jen slabě váže na plazmatické bílkoviny (5 %); 40 % bylo vázáno na červené krvinky. Metabolismus thiamazolu u koček nebyl zkoumán, u potkanů se však thiamazol metabolizuje rychle. U člověka a potkanů je známo, že látka může procházet placentou a koncentruje se ve štítné žláze plodu. Existuje také vysoká míra přestupu do mateřského mléka.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

30ml jantarová skleněná lahvička typu III s čirým bílým polypropylenovým nebo polyethylenovým adaptérem na stříkačku a dětským bezpečnostním bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem. Tento veterinární léčivý přípravek je dodáván s jednou čirou polypropylenovou s 1,0ml dávkovacím zařízením s odstupňováním po 1,25 mg nebo 0,1 mg až do 10 mg thiamazolu.

Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou 30ml lahvičkou a 1,0ml stříkačkou pro perorální použití s odstupňováním po 0,1 mg.

Kartonová krabička s jednou 30ml lahvičkou a 1,0ml stříkačkou pro perorální použití s odstupňováním po 1,25 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ecuphar NV

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/031/20-C

**8. DATUM REGISTRACE**

06.04.2020

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

04/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).