**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Thiamazolum 1,25 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| **Jádro tablety:** |  |
| Monohydrát laktosy |  |
| Povidon |  |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) |  |
| Magnesium-stearát |  |
| **Obal tablety:** |  |
| Sacharosa |  |
| Povidon |  |
| Disperzní lak Ponceau 4R (E 124) | 1,35 mg |
| Makrogol |  |
| Mastek |  |
| Bílý vosk |  |
| Karnaubský vosk |  |
| Šelak |  |
| Oxid titaničitý (E 171) | 0,51 mg |
| Sodná sůl methylparabenu (E 219) |  |

Červené sacharosou obalené bikonvexní tablety o průměru 5,5 mm.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickým odstraněním štítné žlázy.

Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček se systémovým onemocnĕním jako je primární onemocnĕní jater nebo diabetes mellitus.

Nepoužívat u koček, u nichž se projevují symptomy autoimunitního onemocnění.

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

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

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

Nepoužívejte u březích nebo laktujících koček (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud je nutná dávka vyšší než 10 mg na den, je třeba zvířata sledovat obzvlášť pečlivě.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček s poruchou činnosti ledvin má být pečlivě zváženo na základě posouzení 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 výchozího stavu.

Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie je nutno sledovat hematologické parametry. Všem zvířatům, u nichž se v průběhu léčby náhle projeví indispozice, zejména pokud jsou febrilní, je třeba odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů <2,5 x 109 /l) je třeba léčit profylakticky antibakteriálními látkami s baktericidním účinkem a podat podpůrnou léčbu. Kočky musí mít vždy přístup k pitné vodě, protože thiamazol může způsobit hemokoncentraci.

Pokyny pro sledování viz bod 3.9.

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

Po použití si umyjte ruce.

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

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

Po nakládání s podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem.

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

Nenakládejte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste alergičtí na antithyroidní přípravky. Pokud se rozvinou alergické 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 nelámejte ani nedrťte.

Vzhledem k tomu, že thiamazol je podezřelý z teratogenity u člověka, měly by ženy v plodném věku a těhotné ženy při nakládání s podestýlkou léčených koček používat rukavice.

Těhotné ženy by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1,000 ošetřených zvířat): | Zvracenía;  anorexiea, nechutenstvía, snížení hmotnostia, letargiea;  pruritusa,b, exkoriacea,b;  déle trvající krvácenía,c,d;  hepatopatiea, žloutenkaa,d;  eozinofiliea, lymfocytózaa, neutropeniea, lymfopeniea, leukopeniea,e, agranulocytózaa, trombocytopeniea,g,h, hemolytická anémiea |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Antinukleární protilátky v séruf,h, anémief,h |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Lymfadenopatief,h |

a Vymizí během 7–45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

b Těžká forma. Na hlavě a na krku.

c Známka krvácivosti.

d Spojená s hepatopatií.

e Mírná.

f Imunologický vedlejší účinek.

g Vyskytuje se méně často jako hematologická anomálie a vzácně jako imunologický vedlejší účinek.

h Léčbu ihned zastavte a po přiměřené době na zotavení zvažte alternativní terapii.

V souvislosti s dlouhodobou léčbou hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí příhody. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k přerušení léčby. Vážnější nežádoucí účinky jsou většinou po přerušení medikace vratné.

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek thiamazolu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích a laktujících koček. Nepoužívat u březích nebo laktujících samic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podání fenobarbitalu může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

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

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

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 praktických důvodů preferováno dávkování jednou denně 5 mg tableta, je toto dávkování možné, i když podání 2,5 mg tablety dvakrát denně může mít v krátkodobém horizontu lepší účinek. Tableta 5 mg je rovněž vhodná u koček, které potřebují vyšší dávku.

1,25 mg tablety jsou určeny pro použití u koček, které vyžadují zvláště malé dávky thiamazolu, a dále v případech, kdy je potřeba upravit dávkování.

Hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru by mělo být provedeno před zahájením léčby a poté po 3, 6, 10 a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce. 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.

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

Ve studiích snášenlivosti prováděných na mladých zdravých kočkách se po podání dávek až 30mg/zvíře/den vyskytly 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 hořčíku a keratininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček objevily známky hemolytické anemie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou vyskytnout také u hypertyreoidních koček léčených dávkami nepřesahujícími 20 mg na den.

Příliš vysoké dávky mohou u hypertyreoidních koček vyvolat příznaky snížené činnosti štítné žlázy. Je to však nepravděpodobné, protože hypertyreóza je obvykle korigována mechanismem negativní zpětné vazby. Viz bod 3.6 Nežádoucí příhody.

Pokud dojde k předávkování, přerušte podávání 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

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH03BB02

4.2 Farmakodynamika

Thimazol 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.

4.3 Farmakokinetika

Thiamazol v dávce 5 mg je po perorálním podání zdravým kočkám rychle a úplně absorbován s biologickou dostupností vyšší než 75 %, nicméně mezi zvířaty existují značné rozdíly. Eliminace účinné látky z plazmy kočky je rychlá, s biologickým poločasem 4,5 - 5 hodiny. Maximální hladina v plazmě je dosažena přibližně za 1 až 2 hodiny po podání. Cmax je mezi 1,6-1,9 μg/ml.

U potkanů bylo prokázáno, že se thiamazol váže na plasmatické bílkoviny jen velmi slabě (5 %); 40 % bylo vázáno na červené krvinky. Metabolismus thiamazolu u koček nebyl studován, nicméně u potkanů se thiamazol rychle metabolizuje ve štítné žláze. Přibližně 64 % podané dávky bylo vyloučeno močí a pouze 7,8 % bylo vyměšováno trusem, na rozdíl od člověka, kde jsou pro metabolickou degradaci této látky důležitá játra. Předpokládá se, že doba setrvání této látky ve štítné žláze je delší než v plasmě. Je známo, že u člověka a potkanů může tato účinná látka prostupovat placentou a koncentrovat se ve štítné žláze plodu. Ve vysoké míře přechází také do mateřského mléka.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Obal na tablety: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Blistr: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Obal na tablety: Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

Blistr: Uchovávejte blistry v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Obal na tablety: Bílá polypropylenová tuba s bílým uzávěrem z polyethylenu s pojistkou proti neoprávnĕné manipulaci, obsahující 100 tablet v papírové krabičce.

Blistr: Průhledný PVC / Aclar - hliníkový blistr s 25 tabletami. Každá papírová krabička obsahuje 4 blistry.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/083/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 11. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

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>).