

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Felimazole 5 mg/ml перорален разтвор за котки

2. Състав

Една доза от 1 ml съдържа

Активно вещество:

Thiamazole 5 mg

Помощни вещества:

Метил парахидроксibenзоат (E218) 2,00 mg

Пропил парахидроксibenзоат 0,20 mg

Бистър, светложълт до жълтеникаво-кафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За стабилизиране на хипертиреозидизъм преди хирургична тиреоидектомия.

За дългосрочно лечение на хипертиреозидизъм при котки.

5. Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от системни заболявания, като първично чернодробно заболяване или захарен диабет.

Да не се използва при котки, проявяващи признаци на автоимунно заболяване.

Да не се използва при животни с нарушения на белите кръвни клетки, като неутропения и лимфопения.

Да не се използва при животни с тромбоцитни нарушения и коагулопатии (особено тромбоцитопения).

Да не се използва при бременни или кърмещи женски животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при бременни или кърмещи женски видове. Вижте разделите за Бременност и лактация.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

За да се подобри стабилизирането на пациента с хипертиреозидизъм, трябва да се използва една и съща схема на хранене и дозиране всеки ден.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

- Ако са необходими повече от 10 mg на ден (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт), животните трябва да се наблюдават особено внимателно.
- Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки с бъбречна дисфункция трябва да подлежи на внимателна оценка на съотношението риск-полза от клинициста. Поради евентуалния ефект на thiamazole върху намаляването на скоростта на гломерулна филтрация, ефектът от терапията върху бъбречната функция трябва да се проследява внимателно, тъй като може да настъпи влошаване на основното заболяване.
- Хематологичните изследвания трябва да се проследяват поради риск от левкопения или хемолитична анемия.
- На всяко животно, което внезапно почувства неразположение по време на терапията, особено ако има треска, трябва да се вземе кръвна проба за рутинни хематологични и биохимични изследвания.
- Животните с неутропения (брой на неутрофилите $<2,5 \times 10^9/\text{литър}$) трябва да бъдат третирани с профилактични бактерицидни антибактериални лекарства и поддържаща терапия.
- Тъй като thiamazole може да причини хемоконцентрация, котките винаги трябва да имат достъп до питейна вода.
- Вижте раздел 8: „Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане“ за инструкции за наблюдение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- Тъй като се предполага, че thiamazole е тератоген за хората и се екскретира в кърмата, жени в детеродна възраст и кърмещи жени трябва да носят непропускливи ръкавици за еднократна употреба, когато боравят с ветеринарния лекарствен продукт, повърнатото или отпадъците от третираните животни. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или се опитвате да забременеете, не трябва да прилагате ветеринарния лекарствен продукт или да боравите с отпадъците/повърнатото на третираните котки.
- Този ветеринарния лекарствен продукт може да причини алергични реакции след контакт с кожата. Недейте да боравите с този ветеринарния лекарствен продукт, ако сте алергични към thiamazole или някое от помощните вещества. Ако се проявят алергични симптоми, като кожен обрив, подуване на лицето, устните или очите или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите, включително контакт ръка - очи. В случай на случаен контакт с кожата и/или очите, незабавно изплакнете изложената кожа и/или очите с чиста течаща вода. Ако се прояви дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Thiamazole може да причини повръщане, епигастрален дистрес, главоболие, треска, артралгия (болка в ставите), пруритус (сърбеж) и панцитопения (намаляване на кръвните клетки и тромбоцитите). Избягвайте поставяне в устата, включително контакт между ръката и устата, особено от деца.
- Не оставяйте напълнените спринцовки без надзор.
- Сменете капачката веднага след напълване на спринцовката.
- Измийте ръцете си със сапун и вода след работа с повърнатото или отпадъците на третираните животни.
- Не яжте, не пийте и не пушете, когато работите с ветеринарния лекарствен продукт, повърщаното или отпадъците на третираните животни.
- След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт всички остатъци от ветеринарния лекарствен продукт, останали върху върха на дозиращата спринцовка, трябва да се изтрият с кърпичка. Замърсената кърпичка трябва незабавно да се изхвърли. Използваната спринцовка трябва да се съхранява заедно с ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната картонена опаковка.

- При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки са доказали тератогенност и фетотоксичност. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното лечение с phenobarbital може да намали клиничната ефикасност на thiamazole. Известно е, че thiamazole намалява чернодробното окисление на бензимидазоловите производни и може да доведе до повишаване на техните плазмени концентрации, когато се прилагат едновременно.

Thiamazole е имуномодулатор, което трябва да се вземе предвид при обмисляне на програми за ваксинация.

Предозиране:

При проучвания за поносимост при млади здрави котки се наблюдават следните клинични признаци при дози до 30 mg/животно/ден: анорексия, повръщане, летаргия, пруритус и хематологични и биохимични аномалии като неутропения, лимфопения, намален серумен калий и нива на фосфор, повишени нива на магнезий и креатинин и поява на антинуклеарни антитела. При доза от 30 mg/ден някои котки показват признаци на хемолитична анемия и тежко клинично влошаване. Някои от тези признаци могат да се появят и при хипертиреоидни котки, третирани с дози до 20 mg на ден.

Прекомерните дози при хипертиреоидни котки могат да доведат до признаци на хипотиреоидизъм. Това обаче е малко вероятно, тъй като хипотиреоидизмът обикновено се коригира чрез механизми на отрицателна обратна връзка. Вижте раздел 7: Неблагоприятни реакции.

Ако възникне предозиране, спрете лечението и определете симптоматично и поддържащо лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Има информация за нежелани реакции след продължителен контрол на хипертиреоидизма. В много случаи признаците може да са леки и преходни и да не са причина за спиране на лечението. По-сериозните ефекти са предимно обратими при спиране на лечението и в тези случаи лечението трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативна терапия след подходящ период за възстановяване.

Нечести (от 1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ¹ , анорексия ¹ , липса на апетит ¹ , летаргия ¹ Сърбеж ^{1,2} , екскорация ^{1,2} Продължително кървене ^{1,3,4} иктерус ^{1,4} , хепатопатия ¹ Еозинофилия ¹ , лимфоцитоза ¹ , неутропения ¹ , лимфопения ¹ , левкопения ¹ (незначителна), агранулоцитоза ¹ Тромбоцитопения ^{1,5,6} , хемолитична анемия ¹
Редки (от 1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Автоимунно заболяване (серумни антинуклеарни антитела)

Много редки (по-малко от 1 на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Лимфаденопатия ⁵ , анемия ⁵
---	---

¹ Тези неблагоприятни реакции отзвучават в рамките на 7-45 дни след прекратяване на терапията с thiamazole.

² Тежка и на главата и шията.

³ Признак на кървяща диатеза.

⁴ Свързано с хепатопатия.

⁵ Имунологична неблагоприятна реакция.

⁶ Среща се нечесто като хематологична аномалия и рядко като имунологична неблагоприятна реакция.

След дългосрочно лечение с thiamazole при гризачи е доказано, че възниква повишен риск от неоплазия на щитовидната жлеза, но няма налични доказателства при котки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия>, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За стабилизиране на хипертиреозидизъм при котки преди хирургична тиреоидектомия и за дългосрочно лечение на хипертиреозидизъм при котки препоръчителната начална доза е 5 mg на ден (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт).

Когато е възможно, общата дневна доза трябва да се раздели на две равни дози и да се прилага сутрин и вечер.

Ако, от съображения за съответствие, е за предпочитане прилагане на доза веднъж дневно, това е приемливо, въпреки че дозата два пъти дневно може да бъде по-ефикасна в краткосрочен план.

Хематологията, биохимията и общият серумен T4 трябва да бъдат оценени преди започване на лечението и след 3 седмици, 6 седмици, 10 седмици, 20 седмици, и след това на всеки 3 месеца. При всеки от препоръчаните интервали на мониторинг дозата трябва да се титрира, за да се постигне ефект в съответствие с общия T4 и клиничния отговор към лечението. Корекциите на дозата трябва да се правят на стъпки от 2,5 mg (0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт) и целта трябва да бъде постигане на възможно най-ниската доза. При котки, които изискват особено малки корекции на дозата, могат да се използват стъпки от 1,25 mg thiamazole (0,25 ml от ветеринарния лекарствен продукт).

Ако са необходими повече от 10 mg на ден (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт) животните трябва да се наблюдават особено внимателно.

Прилаганата доза не трябва да надвишава 20 mg/ден (4 ml от ветеринарния лекарствен продукт).

За дългосрочно лечение на хипертиреозидизъм животното трябва да се лекува цял живот.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да приложите точно дозата, използвайте предоставената в опаковката спринцовка. Спринцовката пасва на бутилката и е градуирана на стъпки от 0,25 mg до 5 mg. Изтеглете необходимата доза и приложете ветеринарния лекарствен продукт директно в устата на котката.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху бутилката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3221

Бутилки от полиетилен терефталат (PET) с кехлибарен цвят от 30 ml или 100 ml, затворени с тапа от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и запушалка от полиетилен с висока плътност (HDPE). Ветеринарният лекарствен продукт се доставя с полиетиленова (PE)/полипропиленова (PP) мерителна спринцовка от 1 ml за приложение на разтвора върху животното. Спринцовката е градуирана на стъпки от 0,25 mg до 5 mg. Всяка затворена бутилка и придружаващата я спринцовка са поставени в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

Bladel

Noord-Brabant

5531 AE

Нидерландия

+359888837191

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Genera Inc.

Svetonedeljska Cesta 2

Kalinovica

Rakov Potok

Sveta Nedelja

Zagrebacka Zupanija

10436

Хърватия

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР