

**UPUTA O LIJEKU za:
Felimazole, 2,5 mg, obložena tableta, za mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

IME LIJEKA

Felimazole, 2,5 mg, obložena tableta, za mačke

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar: tiamazol (metimazol) 2,5 mg

Pomoćne tvari: titanijev dioksid (E171), eritrozin (E127), natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)

Ružičasta, binkonveksna, šećerom obložena tableta.

INDIKACIJE

Lijk se primjenjuje za stabiliziranje hipertireoidizma u mačaka prije tireoidektomije i za dugotrajno liječenje hipertireoidizma mačaka.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Tiamazol djeluje blokirajući biosintezu tiroidnog hormona *in vivo*. Primarno inhibira vezanje jodida na enzim tiroidnu peroksidazu čime sprječava katalizirano jodiranje tiroglobulina te sintezu T₃ i T₄.

Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta zdravim mačkama, tiamazol se brzo i potpuno apsorbira, a bioraspoloživost je >75%. Međutim, ove vrijednosti znatno variraju između pojedinih mačaka. Eliminacija lijeka iz plazme mačaka je brza, poluvrijeme eliminacije je 4,5-5,0 sata. Najveća koncentracija u plazmi postiže se 1-2 sata nakon primjene. C_{max} je između 1,6-1,9 µg/mL.

Pokazalo se da se tiamazol u štakora slabo veže za proteine plazme (5%), dok se 40% veže za crvene krvne stanice. Metabolizam tiamazola u mačaka nije istražen, međutim u štakora se tiamazol brzo metabolizira u štitnoj žlijezdi. Oko 64% primjenjene doze se izlučuje putem mokraće, a samo 7,8% fecesom što je u suprotnosti s metabolizmom tiamazola u ljudi kod kojih je jetra važna za njegov metabolizam. Pretpostavlja se da je vrijeme zadržavanja lijeka u štitnoj žlijezdi duže nego u plazmi. Poznato je da tiamazol u ljudi i štakora prolazi kroz placentu te se koncentriра u štitnoj žlijezdi ploda, a također u velikoj koncentraciji prelazi u majčino mlijeko.

KONTRAINDIKACIJE

Lijk se ne smije primjenjivati mačkama koje boluju od sustavnih bolesti kao što su bolest jetre ili dijabetes.

Lijk se ne smije primjenjivati mačkama koje pokazuju znakove autoimunih bolesti.

Lijk se ne smije primjenjivati mačkama s poremećajima u broju leukocita, kao što su neutropenija i limfopenija.

Lijk se ne smije primjenjivati mačkama s poremećajima u broju trombocita i koagulopatijom (posebice ne u slučaju trombocitopenije).

Lijk se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tiamazol ili pomoćnu tvar polietilen glikol.

Lijk se ne smije primjenjivati mačkama tijekom graviditeta i laktacije.

Lijk se ne smije primjenjivati mačkama s poremećajima funkcije bubrega, osim ako DVM savjetuje drugačije

Vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja“.

NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjena dejstva su zabilježena nakon dugotrajne kontrole hipertireoidizma. U mnogim slučajevima, znakovi mogu biti blagi i prolazni, te nisu razlog za prekid liječenja. Ozbiljnija neželjena dejstva su uglavnom reverzibilne kada se prestane s primjenom lijeka.

Neželjena dejstva su rijetka. Najčešće prijavljene kliničke neželjena dejstva uključuju povraćanje, manjak apetita/anoreksiju, gubitak tjelesne mase, letargiju, jak svrbež i ekskorijaciju glave i vrata, hemoragičnu dijatezu i žuticu povezanu s hepatopatijom, te hematološke poremećaje (eozinofiliju,

limfocitozu, neutropenu, limfopeniju, blagu leukopeniju, agranulocitozu, trombocitopeniju ili hemolitičku anemiju). Ova neželjena dejstva nestaju u roku od 7-45 dana nakon prestanka primjene tiamazola.

Moguća imunološka neželjena dejstva uključuju anemiju, rijetko trombocitopeniju i pojavu antinuklearnih protutijela u serumu, te vrlo rijetko limfadenopatiju. Liječenje treba odmah prekinuti te nakon odgovarajućeg razdoblja oporavka uzeti u obzir alternativnu terapiju.

Nakon dugotrajne primjene tiamazola u glodavaca se pojavila povećana opasnost od neoplazije štitne žljezde, no nema dokaza o ovom učinku u mačaka.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se primjenjuje isključivo kroz usta.

Preporučena doza za stabilizaciju hipertireoidizma u mačaka prije kirurške tireoidektomije i za dugotrajno liječenje hipertireoidizma u mačaka je 5 mg na dan. Kada je to moguće, ukupnu dnevnu dozu treba dati dvokratno, tj. pola dnevne doze primijeniti ujutro, a pola navečer. Tablete se ne smiju lomiti. Ako je prikladnije primjeniti dozu 5 mg odjednom, to je prihvatljivo, međutim primjena tablete veličine 2,5 mg dva puta dnevno može kratkoročno biti učinkovitija. Za mačke kojima je potrebno primjeniti veće doze pogodne su tablete veličine 5 mg.

Tablete veličine 1,25 mg namijenjene su za primjenu mačkama koje je potrebno liječiti posebno malim dozama tiamazola te za pomoć kod prilagođavanja doze.

Hematološku i biokemijsku pretragu krvi te mjerjenje razine T₄ u serumu treba provesti prije početka primjene lijeka, zatim 3, 6, 10 i 20 tjedana nakon početka primjene, te potom svaka 3 mjeseca nakon toga. Tijekom svakog provođenja gore navedenih pretraga dozu treba titrirati do učinka u skladu s ukupnom razinom T₄ i kliničkim odgovorom na liječenje. Dozu treba prilagođavati u intervalima od 2,5 mg, a cilj je postići najmanju moguću učinkovitu dozu.

Mačke kojima je potrebno primjeniti više od 10 mg tiamazola na dan treba nadzirati osobito pažljivo. Najveća dozvoljena dnevna doza je 20 mg.

Za dugotrajno liječenje hipertireoidizma mačkama tiamazol treba primjenjivati tijekom cijelog života.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Upute o doziranju i rasporedu kontrola koji je odredio veterinar moraju se poštivati.

KARENCIJA(E)

Nije primjenljivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Spremnik za tablete treba držati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „EXP:“.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Mačke kojima je potrebno primjeniti više od 10 mg tiamazola na dan treba nadzirati osobito pažljivo.

Primjenu lijeka mačkama s poremećajem u funkciji bubrega treba temeljiti na pažljivoj procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika. Zbog utjecaja koji tiamazol može imati na smanjenje brzine glomerularne filtracije, treba pažljivo pratiti njegov učinak na funkcije bubrega jer može dovesti do pogoršanja postojeće osnovne bolesti.

Tijekom primjene je potrebno pratiti hematološke parametre zbog rizika od pojave leukopenije ili hemolitičke anemije.

Svakoj mački kojoj se tijekom primjene lijeka iznenada pogorša kliničko stanje, osobito ako ima povišenu tjelesnu temperaturu, treba uzeti uzorak krvi za rutinsku hematološku i biokemijsku pretragu. Mačkama s neutropenijom (broj neutrofila < 2,5 x 109/L) treba primijeniti odgovarajući baktericidni antibiotik i potpornu terapiju.

Tiamazol može uzrokovati hemokoncentraciju, stoga mačke uvijek trebaju imati pristup pitkoj vodi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu. Tiamazol može uzrokovati povraćanje, epigastrični distres, glavobolju, povišenu tjelesnu temperaturu, bolove u zglobovima, svrbež i pancitopeniju. Liječenje je simptomatsko.

Nakon rukovanja s posudom za vršenje nužde koju koriste liječene mačke ruke treba oprati sapunom i vodom.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti za vrijeme rukovanja tabletama ili nečistom mačjom posudom za vršenje nužde.

Osobe preosjetljive na antitiroidne lijekove ne smiju rukovati ovim lijekom. Ako se nakon izlaganja lijeku pojave simptomi alergije, kao što je osip, oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Tablete se ne smiju lomiti ili drobiti.

S obzirom na to da postoji sumnja da tiamazol ima teratogen učinak na ljude, žene u reproduktivnoj dobi i trudnice trebaju nositi zaštitne rukavice tijekom rukovanja posudom za vršenje nužde koju koriste liječene mačke.

Tijekom rukovanja lijekom trudnice trebaju nositi zaštitne rukavice.

Graviditet ili laktacija

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i miševima dokazani su teratogeni i embriotoksični učinci tiamazola. Neškodljivost lijeka nije istražena u mačaka tijekom graviditeta i laktacije. Lijek se ne smije primjenjivati mačkama tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena s fenobarbitalom može smanjiti kliničku učinkovitost tiamazola.

Poznato je da tiamazol smanjuje hepatičku oksidaciju antiparazitika koji sadrže benzimidazol što može dovesti do povećanja njihove koncentracije u plazmi kada se primjenjuju istovremeno s tiamazolom. Tijekom planiranja programa cijepljenja treba uzeti u obzir imunomodulatorni učinak tiamazola.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Tijekom studija podnošljivosti provedenih na mladim zdravim mačkama javili su se sljedeći klinički znakovi povezani s primjenom doza do 30 mg tiamazola/mačka/dan: anoreksija, povraćanje, pospanost, svrbež, hematološki i biokemijski poremećaji kao što su neutropenija, limfopenija, smanjena razina kalija i fosfora u serumu, povećana razina magnezija i kreatinina te pojava antinuklearnih protutijela. Nakon primjene doze 30 mg tiamazola/dan neke mačke su pokazivale znakove hemolitičke anemije te im je narušeno kliničko stanje. Neki od ovih znakova mogu se također pojaviti u mačaka s hipertireoidizmom kojima se primjenjuju doze do 20 mg tiamazola/dan.

Primjena prekomjernih doza u mačaka s hipertireoidizmom može uzrokovati znakove hipotireoidizma, međutim to je malo vjerojatno budući da se hipotireoidizam obično korigira negativnim povratnim mehanizmima. Vidjeti odjeljak „Neželjena dejstva“.

U okolnostima predoziranja, treba prekinuti primjenu i primijeniti simptomatsko i potporno liječenje.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju (spremnik za tablete): 3 godine.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju (blisteri): 3 godine.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-2839/23 J.B; od 29. septembra 2023. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE**Spremnik za tablete:**

Bijeli spremnik od polipropilena koji sadržava 100 tableta, a zatvoren je bijelim čepom od polietilena niske gustoće sa sigurnosnim prstenom.

Blister:

Prozirni PVC/Aclar/Al blister. Blister sadržava 25 tableta. Svaki karton sadržava 4 blistera.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.