

PAKKAUSSELOSTE:

Felithyrol Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Felithyrol Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissalle

tiamatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 5,0 mg/ml

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 1,5 mg/ml

Väritön tai lievästi rusehtava, samea, viskoosinen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kirurgista kilpirauhasen poistoa.

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaiseen hoitoon kissoilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on yleissairaus, kuten primaari maksasairaus tai diabetes mellitus.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolusairauksia, kuten neutropenia ja lymfopenia.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihiutalesairauksia ja veren hyytymishäiriöitä (etenkin trombosytopenia).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttävälle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Katso tiineyden ja imetyksen osalta kohta ERITYISVAROITUKSET.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pitkäaikaisen kilpirauhasen liikatoiminnan hoidon on raportoitu aiheuttaneen haittareaktioita. Monissa tapauksissa merkit tästä voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne ole syy hoidon lopettamiseen.

Vakavammat vaikutukset yleensä korjautuvat, kun lääkitys keskeytetään.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yleisimpiä ilmoitettuja kliinisiä haittavaikutuksia ovat oksentelu, ruokahaluttomuus, letargia, vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot, maksasairauteen liittyvä verenvuototaipumus ja keltaisuus sekä verenkuivan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfosytoosi,

neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä haittavaikutukset häviävät 7–45 päivän kuluessa tiamatsolihoidon lopettamisesta. Mahdollisiin immunologisiin haittavaikutuksiin kuuluvat anemia, harvinaisiin sivuvaikutuksiin trombosytopenia sekä seerumin tumavasta-aineet, ja hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi ilmetä lymfadenopatiaa. Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoista hoitoa.

Pitkäkestoisen tiamatsolihoidon jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen neoplasian riski, mutta tästä ei ole näyttöä kissoilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos luulet, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Voit tehdä ilmoituksen vaihtoehtoisesti kansallisen raportointijärjestelmän kautta { www.fimea.fi/elainlaakkeet }.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kirurgista kilpirauhasen poistoa ja kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoitoon, suositeltu aloitusannos on 5 mg (= 1 ml valmistetta) päivässä.

Kokonaisvuorokausiannos tulisi mahdollisuuksien mukaan jakaa kahteen osaan, annettavaksi aamulla ja illalla.

Annos tulisi annostella mittaruiskulla suoraan suuhun.

Suun kautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Jos kerran vuorokaudessa tapahtuva annostelu on hoitomyönteisyyden takia parempi, se voidaan hyväksyä, vaikka kahdesti vuorokaudessa annettava 2,5 mg:n annos (= 0,5 ml valmistetta) voi olla lyhyellä aikavälillä tehokkaampi.

Hematologiset ja biokemialliset kokeet sekä seerumin T4-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3 viikon jälkeen, 6 viikon jälkeen, 10 viikon jälkeen, 20 viikon jälkeen ja tämän jälkeen 3 kuukauden välein. Kullakin näistä suositelluista seurantaväleistä annosta on muutettava T4-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta on muutettava 2,5 mg:n lisäyksiin, ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman pienen annoksen saavuttaminen.

Jos vaadittava päiväannos on yli 10 mg, eläintä on seurattava erityisen huolellisesti.

Annettu annos ei saisi olla yli 20 mg/vrk.

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoidossa eläintä on hoidettava koko sen eliniän ajan.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kilpirauhasen liiketoiminnasta kärsivän eläimen tilan vakauttamiseksi tulisi samaa ruokinta- ja annosteluaiakataulua käyttää päivittäin.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos vaadittava tiamatsolin vuorokausiannos on yli 10 mg, eläintä on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Koska tiamatsoli voi aiheuttaa hemokonsentraatiota, kissoilla on aina oltava juomavettä saatavilla. Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-haitta-arvioinnin. Koska tiamatsoli saattaa hidastaa munuaiskerästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on seurattava tarkasti, sillä taustalla oleva munuaisten vajaatoiminta saattaa pahentua.

Veriarvoja on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Hoidon aikana äkillisesti sairailta, etenkin kuumeisilta vaikuttavilta eläimiltä tulisi ottaa verinäyte hematologisia ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten.

Neutropenisia eläimiä (neutrofiilit $< 2,5 \times 10^9/l$) tulee hoitaa ennaltaehkäisevästi bakterisidisesti vaikuttavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla. Tarvittaessa reseptin määräävä eläinlääkäri suorittaa tämän suhteen hyöty-haitta-arvioinnin.

Erityiset varoitomenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys (allergia) tiamatsolille tai jollekin apuaineelle, on vältettävä kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on hakeuduttava välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai etikettiä.

Tuote voi ärsyttää ihoa ja/tai silmiä. Vältä iho- ja silmäkosketusta, mukaan lukien silmien koskemista käsillä.

Jos tuotetta joutuu vahingossa iholle ja/tai silmiin, huuhtele iho ja/tai silmät välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytystä ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Pese kädet saippualla ja vedellä valmisteen antamisen jälkeen sekä käsiteltyäsi hoidettujen eläinten oksennusta tai kissanhiekkaa.

Tiamatsoli voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipua, kihelmöintiä (kutinaa) ja pansytopeniaa (verisolujen ja verihiutaleiden vähentyminen).

Vältä suun kautta tapahtuvaa altistumista, mukaan lukien käden kautta suuhun tapahtuva kosketusta.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta tai käytettyä kissanhiekkaa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Älä jätä täytettyjä ruiskuja ilman valvontaa.

Valmisteen annon jälkeen, pyyhi mittaruiskun kärkeen mahdollisesti jääneet valmistejäämät pois liinalla. Kontaminoitunut liina tulisi hävittää välittömästi

Käytettyä ruiskua tulee säilyttää valmisteen kanssa alkuperäisessä pahvikotelossa.

Koska tiamatsoli on mahdollinen teratogeeni ihmisellä, hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää läpäisemättömiä kertakäyttöhansikkaita antaessaan valmistetta tai käsitellessään hoidetun kissan kissanhiekkaa/oksennusta.

Jos olet raskaana, epäilet, että voit olla raskaana, tai yrität tulla raskaaksi, älä käsittele valmistetta tai sillä hoidettujen kissojen kissanhiekkaa/oksennusta.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi vähentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsolia sisältävien matolääkkeiden hepaattista oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, kun lääkkeitä annetaan samanaikaisesti.

Tiamatsoli on immunomodulatorinen aine, siksi tämä on otettava huomioon rokotusohjelmia suunniteltaessa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet, eläimen vuorokausiannoksen ollessa enintään 30 mg: anoreksiaa, oksentelua, letargiaa, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiniinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä. Tiamatsolin vuorokausiannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös hypertyreosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg tiamatsolia/vrk. Liian suuret annokset hypertyreosia sairastavilla kissoilla saattavat johtaa merkkeihin kilpirauhasen vajaatoiminnasta. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypotyreoosi korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta 6: Haittavaikutukset.

Jos yliannostus tapahtuu, lopeta hoito ja anna oireenmukaista hoitoa sekä tukihoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET MAHDOLLISEN KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.01.2024

15. MUUT TIEDOT

Tyypin III meripihkanvärinen lasipullo tai korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu kierrepullo, jossa on 30 ml, 50 ml tai 100 ml valmistetta. Pullossa on lapsiturvallinen polypropeeninen (PP) kierrekorkki ja matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu ruiskun liitin. Pakkauksessa on mukana 1,0 ml:n annosruisku, jossa on mitta-asteikko 0,01 ml:n välein, ja jossa on polypropeeninen (PP) runko ja korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu mäntä tai 1,5 ml:n annosruisku, jossa on mitta-asteikko 0,05 ml:n välein, ja jossa on matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu runko ja polystyreeninen (PS) mäntä.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikallinen edustaja:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 (0)3 630 3100