

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Apelka 5 mg/ml belsőleges oldat macskáknak

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tiamazol 5 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát (E211) 1,5 mg

Törtfehér vagy halványsárga áttetsző oldat.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Macskák pajzsmirigy-túlműködésének stabilizálására a pajzsmirigy sebészeti eltávolítása előtt.

Macskák pajzsmirigy-túlműködésének hosszú távú kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható májbetegségben vagy cukorbetegségben szenvedő macskáknál.

Nem alkalmazható autoimmun betegségek (pl. anémia, többszörös ízületi gyulladás, bőrfekély vagy varasodás) tüneteit mutató macskáknál.

Nem alkalmazható a vérkép fehérvérsejtekkel kapcsolatos eltérései esetén (pl. neutropénia, limfopénia). A tünetek közé tartozik a letargia és a fertőzések iránti fokozott fogékonyság. Nem alkalmazható a vérkép vérlemezkékkel kapcsolatos eltérései vagy véralvadási zavar esetén (elsősorban trombocitopénia). A tünetek közé tartoznak a horzsolások és a sebek extrém mértékű vérzése.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A pajzsmirigy-túlműködés stabilizálásának fokozása érdekében minden nap azonos ütemezés szerint kell etetni és a gyógyszert beadni az állatnak.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A macskák előtt mindig legyen ivóvíz.

A kezelő állatorvost tájékoztatni kell, amennyiben a macskának veseproblémái vannak.

Amennyiben a macska hirtelen rosszul lesz, különösen, ha lázas (magas a testhőmérséklete), a macskát állatorvosnak kell megvizsgálnia a lehető leghamarabb és vérmintát kell venni rutin hematológiai vizsgálat céljára.

Információk a kezelő állatorvos számára:

Ha a napi alkalmazott dózis több mint 10 mg tiamazol, különös gondossággal kell ellenőrizni az állatok állapotát.

Vesebeteg macskáknál a terápiás előny/kockázat arány gondos orvosi mérlegelését követően alkalmazható.

A tiamazol csökkentheti a glomerulus filtrációs rátát, ezért a kezelés veseműködésre gyakorolt hatását szigorúan ellenőrizni kell, mivel a háttérben meghúzódó, beszűkült veseműködés rosszabbodhat.

A vérképet a kezelés megkezdése előtt és röviddel azt követően ellenőrizni kell a leukopénia és a hemolitikus anémia veszélye miatt.

Abban az esetben, ha a kezelt állat állapota hirtelen romlik, különösen, ha lázas, szükség van rutin hematológiai és biokémiai vizsgálatok elvégzésére. A neutropéniás állatokat (a neutrofil granulocita szám $< 2,5 \times 10^9/l$) profilaktikus céllal baktericid hatású antibiotikummal kell kezelni és kiegészítő kezelésben kell részesíteni.

A kontrollvizsgálatokra vonatkozó előírásokat lásd: „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként ” szakasz.

Mivel a tiamazol hemokoncentrációt okozhat, ezért a macskák előtt mindig legyen ivóvíz.

Pajzsmirigy-túlműködésben szenvedő macskáknál gyakoriak a gyomor-bél rendszer rendellenességei, amelyek akadályozhatják a szájon át történő kezelés sikerességét.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Tiamazol vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység (allergia) esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Ha allergiás tünetek jelentkeznek, mint bőrkütiés, az arc, az ajkak vagy a szemhéj duzzanata, vagy légzési nehézség, azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy a címkét.

Az állatgyógyászati készítmény bőr- vagy szemirritációt okozhat. Kerülni kell a szembe kerülést, ideértve a kézről szembe jutást is. Véletlen szemkontaktus esetén a szemet azonnal bő vízzel ki kell öblíteni.

Amennyiben irritáció alakul ki, orvoshoz kell fordulni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után, a kezelt állatok hányadékanak feltisztításakor vagy alomcsere után szappannal és vízzel kezdet kell mosni. A bőrre cseppent készítményt azonnal le kell mosni.

A tiamazol emésztőszervi zavarokat, fejfájást, lázat, ízületi fájdalmat, prurituszt (viszketést) és pancitopéniát (a vörsejtek és a vérlemezkék számának csökkenése) okozhat.

Kerülni kell a bőrrel és szájjal való érintkezést, ideértve a kézről szájba kerülést is.

Nem szabad enni, inni és dohányozni a készítmény alkalmazása vagy az alom cseréje közben.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után az adagoló fecskendő végéről egy törlőkendő segítségével teljes mértékben el kell távolítani a szennyeződést. A szennyezett törlőkendőt azonnal ki kell dobni.

A használt fecskendőt az állatgyógyászati készítménnyel együtt az eredeti kartondobozban kell tárolni.

Mivel a tiamazol feltételezetten teratogén hatású emberben, a szülőképes korú nőknek vízálló, egyszer használatos kesztyűt kell viselniük az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor, valamint az alom cseréjekor és a kezelt állatok hányadékanak feltisztításakor. Terhes, vélhetően terhes, vagy gyermeket tervező nőknek nem szabad alkalmazni az állatgyógyászati készítményt, valamint nem szabad cserélni a kezelt macskák alomját és nem szabad azok hányadékát feltakarítani.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció teljes időtartama alatt.

Kiegészítő információk a kezelő állatorvos számára:

Patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a tiamazol bizonyított teratogén és embriotoxikus hatással rendelkezik. A készítmény biztonságossága nem igazolt vemhes és szoptató macskáknál.

Az ember és a patkány esetében ismert, hogy a gyógyszer átjut a placentán és felhalmozódik a magzat pajzsmirigyében. Magas arányban bejut az anyatejbe is.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Tájékoztatni kell az állatorvost, amennyiben a macska bármilyen más gyógyszert vagy oltást kap.

Információk a kezelő állatorvos számára:

Fenobarbitállal együtt alkalmazva csökkenhet a tiamazol klinikai hatékonysága.

A tiamazol csökkenti a benzimidazol antiparazitikumok májbéli oxidációját, ezért együtt adva megnőhet azok plazmakoncentrációja.

A tiamazol immunmodulátor, ezt figyelembe kell venni vakcinázási programok indításakor.

Túladagolás:

Ha úgy gondolja, hogy több gyógyszert adott be a macskájának (túladagolás), a kezelést fel kell függeszteni és fel kell venni a kapcsolatot az állatorvossal, mert tüneti és támogató kezelésre lehet szükség.

A túladagolás tüneteivel kapcsolatban lásd ennek a használati útmutatónak a „Mellékhatások” szakaszát.

Információk a kezelő állatorvos számára:

Fiatal, egészséges macskákon végzett tolerancia vizsgálatokban a következő dózisfüggő klinikai tünetek fordultak elő legfeljebb 30 mg tiamazol/állat/nap dózisokat alkalmazva: anorexia, hányás, levertség, viszketés, hematológiai és biokémiai eltérések (pl. neutropénia, limfopénia), a szérumban csökkent kálium- és foszforszintje, megnövekedett magnézium- és kreatininszint, valamint antinukleáris antitestek előfordulása. A 30 mg tiamazol/állat/nap adagolás mellett néhány macskánál hemolitikus anémia tünetei és az állapot súlyos romlása jelentkezett. Ezek közül a tünetek közül néhány előfordulhat olyan hipertireoidizmusban szenvedő macskáknál is, amelyeket legfeljebb 20 mg/nap tiamazzal kezeltek.

A túladagolás pajzsmirigy-túlműködésben szenvedő macskáknál a hipotireoidizmus tüneteit eredményezheti.

Ez azonban nem valószínű, mivel a csökkent pajzsmirigyműködést általában negatív visszacsatoló mechanizmusok korrigálják. Lásd ennek a használati útmutatónak a „Mellékhatások” szakaszát.

Túladagolás esetén a kezelést abba kell hagyni, és tüneti, valamint kiegészítő kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska.

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

- Hányás¹;
- Anorexia¹, Étvágytalanság¹, Levertség¹;
- Viszketés^{1,2}, Kisebesezés^{1,2}(öntrauma);
- Elhúzódó vérzés^{1,3,4};
- Sárgaság^{1,4}, Hepatopátia¹(májbetegség);
- Eozinofília¹(az eozinofilek megemelkedett száma), Limfocitózis¹(a limfociták normálisnál magasabb szintje), Neutropénia¹(a neutrofilek alacsony szintje), Limfopénia¹ (a limfociták alacsony szintje), Leukopénia¹ (enyhe) (a fehérvérsejtek alacsony szintje), Agranulocitózis¹(a fehérvérsejtek súlyosan alacsony szintje),
- Trombocitopénia^{1,5,6} (alacsony vérlemezkeszám), Hemolitikus anémia¹(a vörösvértestek számának csökkenése).

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Autoimmun rendellenesség (antinukleáris ellenanyagok megjelenése a szérumban)^{5,7}.

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

- Limfadenopátia^{5,7}(megnagyobbodott nyirokcsomók),
- Anémia^{5,7}(a vörösvértestek alacsony szintje).

¹ Tiamazol kezelés beszüntetése után 7–45 nappal megszűnik.

² Súlyos, a fejet és a nyakat érinti.

³ Vérzéses diatézis tünete.

⁴ Májkárosodással összefüggő.

⁵ Immunológiai jellegű mellékhatás.

- ⁶ Ritkán hematológiai rendellenességeként és ritkán immunológiai mellékhatásként fordul elő.
- ⁷ A kezelést azonnal abba kell hagyni, és az állat felépülése után fontolóra kell venni egy másik terápiás eljárás alkalmazását

Mellékhatásokról számoltak be a pajzsmirigy-túlműködés hosszú távú kezelését követően. Sok esetben a tünetek enyhék és átmenetiek, és nem teszik szükségessé a kezelés abbahagyását. A súlyosabb mellékhatások nagy része megszűnik a kezelés abbahagyásakor.

Rágcsálókban kimutatták, hogy a tiamazollal végzett hosszú távú kezelés megnöveli a pajzsmirigydaganat kialakulásának kockázatát, de ezt macskák esetében nem bizonyították.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítményt a mérőfecskendő segítségével közvetlenül a macska szájába adva kell alkalmazni. A fecskendő 0,5 mg-os lépésekben, 5 mg-ig terjedő beosztással rendelkezik.

Nem szabad táplálékba keverve beadni, mivel az állatgyógyászati készítmény hatásosságát ezen alkalmazási mód esetében nem vizsgálták.

A javasolt kezdő adag 5 mg tiamazol (1 ml készítmény)/nap.

A teljes napi adagot két részre osztva, reggel és este beadni. Ha csak a napi egyszeri adagolás valósítható meg, ez elfogadható, bár csökkent hatékonyságra lehet számítani a 2,5 mg-os (=0,5ml készítmény) napi kétszeri szedéshez képest rövidtávon.

A pajzsmirigy-túlműködés stabilizálásának elősegítése érdekében minden nap azonos időpontokban kell etetni és a gyógyszert beadni az állatnak.

Rendszeres ellenőrzéseket követően az állatorvos módosíthat az adagon.

A hipertireoidizmus hosszú távú kezelése esetén az állat élete végéig kezelésre szorul.

Kiegészítő információk a kezelő állatorvos számára:

A hematológiai és biokémiai paramétereket, valamint a szérum teljes T4-szintjét értékelni kell a kezelés megkezdése előtt, majd 3 hét, 6 hét, 10 hét, 20 hét után, azt követően pedig 3 havonta. Minden ellenőrzésnél a kapott eredmények alapján módosítani kell az adagot a szükséges T4-szint és a kezelésre adott klinikai válasz alapján. Az adag beállítását 2,5 mg tiamazolos (0,5 ml készítmény) egységekkel kell elvégezni a lehető legalacsonyabb dózis alkalmazásának megcélzásával. Azoknál a macskáknál, ahol rendkívül kis lépésekben szükséges az adag beállítása, 1,25 mg tiamazolos (0,25 ml készítmény) emelések is alkalmazhatók. Ha a teljes T4-szint a referencia tartomány alsó szintje alá esik, és különösen, ha a macska a jatrogén hipotireoidizmus (pl. levertség, étvágytalanság, hízás és/vagy dermatológiai tünetek, úgymint alopecia és száraz bőr) tüneteit mutatja, mérlegelni kell a napi adag csökkentését és/vagy az adagolás ritkítását.

Amennyiben a szükséges napi dózis meghaladja a 10 mg tiamazolt, akkor gondos monitorozás szükséges.

Az alkalmazott dózis nem haladhatja meg a napi 20 mg tiamazolt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az adagolással és a kezelés időtartamával kapcsolatban a kezelő állatorvos útmutatását kell követni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ez az állatgyógyászati készítmény a címkén és a dobozon az „EXP.: ”után szereplő lejáratí időn túl nem használható fel. A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

A tartály első felbontását (felnyitását) követően az ebben a használati utasításban meghatározott felhasználhatósági időtartamot használva meg kell határozni azt a dátumot, amikor a tartályban maradt összes készítményt ki kell dobni. A kidobás dátumát a címkén az erre a célra fenntartott részre fel kell tüntetni.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

3781/1/16 NÉBIH ÁTI (30 ml)

3781/2/16 NÉBIH ÁTI (100 ml)

Kartondoboz, 30 ml-es és 100 ml-es kisereléssel, egy adagoló fecskendővel.

A fecskendő 0,5 mg-os lépésekben, 5 mg-ig terjedő beosztással rendelkezik.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. június 4.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Limited
 Station Works, Camlough Road
 Newry, Co. Down
 BT35 6JP
 Észak-Írország

Norbrook Manufacturing Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Írország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
 Magyarországi Fióktelep
 Lechner Ö. Fasor 10.
 H-1095 Budapest
 Tel: +36 1 299 8900

17. További információk

Apelka® a Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH bejegyzett védjegye, amelyet licenc alapján használnak.