

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thiamacare 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tiamazols 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Glicerīns
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)
Vanilīns

Dzidrs, bezkrāsains vai bāli dzeltens, homogēns šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hipertireozes stabilizēšanai kaķiem pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas.
Kaķu hipertireozes ilglaicīgai ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem ar sistēmisku slimību, tādu kā primārā aknu slimība vai cukura diabēts.
Nelietot kaķiem ar autoimūnas slimības pazīmēm.
Nelietot dzīvniekiem ar leikocītu traucējumiem, tādiem kā neitropēnija un limfopēnija.
Nelietot dzīvniekiem ar trombocītu traucējumiem un koagulopātiju (īpaši trombocitopēniju).
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu izmantot vienādu barošanas un dozēšanas režīmu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg dienā, dzīvniekus uzraudzīt īpaši rūpīgi.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi, ārstam ir rūpīgi jāveic riska un ieguvuma novērtējums. Tā kā tiamazols var samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu, rūpīgi uzraudzīt ārstēšanas ietekmi uz nieru darbību, jo var pasliktināties pamatstāvoklis.

Uzraudzīt hematoloģiju iespējama leukopēnijas vai hemolītiskās anēmijas riska dēļ.

Visiem dzīvniekiem, kuriem ārstēšanas laikā pēkšņi kļūst slikti, īpaši gadījumā, ja tiem ir drudzis, ir jāpaņem asins paraugs rutīnas hematoloģijai un bioķīmijai. Dzīvniekiem ar neitropēniju (neitrofilu skaits ir mazāks par $2,5 \times 10^9/l$) ārstēšanai lietot profilaktiskos baktericīdos antibakteriālos līdzekļus un atbalsta terapiju.

Informāciju par novērošanas norādījumiem skatīt 3.9. apakšpunktā.

Tā kā tiamazols var izraisīt hemokoncentrāciju, kaķiem vienmēr nodrošināt piekļuvi dzeramajam ūdenim.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret tiamazolu vai vanilīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Novērojot tādus alerģijas simptomus kā izsitumi, sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tiamazols var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus, galvassāpes, drudzi, locītavu sāpes, niezi (kniesanu) un pancitopēniju (asinsķermenīšu un trombocītu daudzuma samazināšanos).

Šīs veterinārās zāles var izraisīt arī ādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu un muti, tostarp no rokas saskares ar muti.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tīrot kaķa tualeti, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas un rīkošanās ar tām, kā arī pēc ārstēto dzīvnieku atņemto masu vai tualetes tīrīšanas, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni. Nekavējoties nomazgāt no ādas izlijušās veterinārās zāles vai to šlakatas.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas visas uz dozēšanas šļirces gala palikušās veterināro zāļu atliekas noslaucīt ar salveti. Piesārņotās salvetes nekavējoties izmest.

Lietoto šļirci uzglabāt veterināro zāļu oriģinālajā iepakojumā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp no pieskaršanās acīm ar roku.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties acis skalot ar tīru, tekošu ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Tā kā tiamazols ir uzskatāms par cilvēkiem teratogēnu, sievietēm reproduktīvajā vecumā, ievadot šīs veterinārās zāles vai tīrot ārstēto kaķu tualeti vai atvēmtās masas, izmantot vienreizlietojamus cimdus.

Grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību vai kurām ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles vai tīrīt ārstēto kaķu tualeti vai atvēmtās masas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Par blakusparādībām ir ziņots pēc hipertireozes ilglaicīgas kontroles. Daudzos gadījumos var būt vieglas un pārejošas pazīmes, un tas nav iemesls ārstēšanas pārtraukšanai. Nopietnākas blakusparādības lielākoties izzūd pēc šo veterināro zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ , ēstgribas trūkums ¹ , anoreksija ¹ , letarģija ¹ , nieze ^{1,2} , ekskoriācija ^{1,2} , asiņošana ^{1,3,4} , dzelte ^{1,4} , hepatopātija ¹ , eozinofīlija ¹ , limfocitoze ¹ , neitropēnija ¹ , limfopēnija ¹ , leukopēnija ¹ (vieglā), agranulocitoze ¹ , trombocitopēnija ¹ , hemolītiskā anēmija ¹
---	--

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Seruma anti-nukleārās antivielas Anēmija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Limfadenopātija ⁵

¹ Izzūd 7 – 45 dienu laikā pēc terapijas pārtraukšanas.

² Smaga, uz galvas un kakla.

³ Asiņošanas diatēzes pazīmes.

⁴ Ar hepatopātiju saistīta.

⁵ Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu, un pēc piemērota atveseļošanās perioda apsvērt alternatīvas terapijas izmantošanu.

Pēc ilglaicīgas ārstēšanas ar tiamizolu grauzējiem ir pierādīts paaugstināts vairogdziedzera neoplāzijas risks, bet attiecībā uz kaķiem pierādījumi nav pieejami.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm tika konstatēta tiamazola teratogēna un embriotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga ārstēšana ar fenobarbitālu var samazināt tiamazola klīnisko efektivitāti.

Ir zināms, ka tiamazols samazina prettārpu līdzekļa benzimidazola oksidēšanos aknās, un, vienlaikus lietojot, var palielināties to koncentrācija plazmā.

Tiamazols ir imūnmodulators, tāpēc tas ir jāņem vērā, apsverot vakcināciju.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles ievadīt kaķim tieši mutē. Neiejaukt barībā, jo nav noteikta veterināro zāļu efektivitāte, izmantojot šādu ievadīšanas veidu.

Lai kaķiem stabilizētu hipertireozi pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas un ilglaicīgi ārstētu hipertireozi, ieteicamā sākuma deva ir 5 mg tiamazola (0,5 ml šo veterināro zāļu) dienā.

Kopējo dienas devu sadalīt divās daļās un ievadīt no rīta un vakarā. Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu izmantot vienādu dozēšanas režīmu attiecībā pret barošanu.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc 3 nedēļām, 6 nedēļām, 10 nedēļām, 20 nedēļām un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem novērtēt hematoloģiju, bioķīmiju un kopējo T4 serumā. Katrā no ieteiktajiem kontroles intervāliem devu titrēt līdz iedarbībai atbilstoši kopējam T4 un klīniskajai atbildes reakcijai uz ārstēšanu. Standarta devas pielāgošanu veikt, palielinot par 2,5 mg tiamozola (0,25 ml šo veterināro zāļu), un mērķim jābūt sasniegt iespējami zemāko iedarbīgo devu. Kaķiem, kam ir nepieciešams īpaši mazas devas pielāgošana, devu var palielināt par 1,25 mg tiamozola (0,125 ml šo veterināro zāļu). Ja kopējā T4 koncentrācija ir zemāka par atskaites intervāla apakšējo robežu un it īpaši gadījumā, ja kaķim ir jatrogēnas hipotireozes klīniskās pazīmes (piemēram, apātija, ēstgribas trūkums, svara pieaugums un/vai

dermatoloģiskas pazīmes, piemēram, alopēcija un sausa āda), apsvērt iespēju samazināt dienas devu un/vai lietošanas biežumu.

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg tiamazola dienā, dzīvniekus uzraudzīt īpaši rūpīgi. Lietotā deva nedrīkst pārsniegt 20 mg tiamazola dienā.

Hipertireozes ilgstošas ārstēšanas gadījumā dzīvnieks jāārstē visu tā mūžu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Tolerances pētījumos jauniem, veseliem kaķiem radās šādas ar devu saistītas klīniskās pazīmes, lietojot līdz 30 mg tiamazola/dzīvniekam dienā: anoreksija, vemšana, apātija, nieze un tādas hematoloģiskās un bioķīmiskās novirzes kā neitropēnija, limfopēnija, samazināts kālija un fosfora līmenis serumā, paaugstināts magnija un kreatinīna līmenis un anti-nukleāro antivielu rašanās. Saņemot 30 mg tiamazola dienā, dažiem kaķiem bija hemolītiskās anēmijas pazīmes un smaga klīniskā stāvokļa pasliktināšanās. Dažas no šīm pazīmēm var rasties arī kaķiem hipertireozes gadījumā, ja deva ir līdz 20 mg tiamazola dienā.

Pārmērīgas devas kaķiem, kam ir hipertireoze, var izraisīt hipotireozes pazīmes. Tomēr tas ir maz ticams, jo hipotireoze parasti tiek koriģēta ar negatīvas atgriezeniskās saites mehānismiem. Skatīt 3.6. apakšpunktu "Iespējamās blakusparādības".

Pārdozēšanas gadījumā, pārtraukt ārstēšanu un nodrošināt simptomātisku un atbalsta terapiju.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QH03BB02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tiamazols darbojas, bloķējot vairogdziedzera hormonu biosintēzi *in vivo*. Galvenā darbība ir kavēt jodīda saistīšanos ar enzīmu vairogdziedzera peroksidāzi, tādējādi novēršot tiroglobulīna katalizēto jodēšanu un T3 un T4 sintēzi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas veseliem kaķiem tiamazols ātri un pilnībā uzsūcas ar biopieejamību, kas pārsniedz 75 %. Tomēr starp dzīvniekiem ir lielas atšķirības. Tiamazola eliminācija no plazmas kaķiem ir strauja – ar 2,6–7,1 stundas lielu pusperiodu. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 stundas laikā pēc devas ievadīšanas. C_{max} ir $1,6 \pm 0,4$ µg/ml.

Ir pierādīts, ka žurkām tiamazols vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (5 %); 40 % bija saistīti ar eritrocītiem. Tiamazola metabolisms kaķiem nav izpētīts, taču žurkām tiamazols tiek ātri metabolizēts. Ir zināms, ka cilvēkiem un žurkām tiamazols var šķērsot placentu un koncentrēties augļa vairogdziedzērī. Ir arī augsts pārneses ātrums mātes pienā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

30 ml dzintara krāsas stikla III tipa pudelīte ar dzidri baltu polipropilēna vai polietilēna šļirces adapteri un bērniem drošu baltu polipropilēna uzskrūvējamu vāciņu. Veterinārās zāles tiek piegādātas ar vienu caurspīdīga polipropilēna šļirci iekšķīgai ievadīšanai – 1,0 ml dozēšanas ierīci, kas graduēta pa 1,25 mg līdz 10 mg tiamazola.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir viena 30 ml pudelīte un viena 1,0 ml šļirce iekšķīgai ievadīšanai, kas graduēta ar 0,1 ml iedaļām.

Kartona kastīte, kurā ir viena 30 ml pudelīte un viena 1,0 ml šļirce iekšķīgai ievadīšanai, kas graduēta ar 1,25 ml iedaļām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ecuphar NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/22/0017

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/05/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

30 ml kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thiamacare 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Tiamazols 10 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.
Izlietot līdz: ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/22/0017

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

30 ml tiešā iepakojuma etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thiamacare

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Thiamazolum 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Izlietot līdz: ...

A. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Thiamacare 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tiamazols 10 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai bāli dzeltens, homogēns šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Hipertireozes stabilizēšanai kaķiem pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas.
Kaķu hipertireozes ilglaicīgai ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem ar sistēmisku slimību, tādu kā primārā aknu slimība vai cukura diabēts.
Nelietot kaķiem ar autoimūnas slimības pazīmēm, tādām kā anēmija, vairākas iekaisušas locītavas, ādas čūlas un kreveles.
Nelietot dzīvniekiem ar leukocītu darbības traucējumiem, tādiem kā neitropēnija un limfopēnija. Simptomi var iekļaut apātiju un pastiprinātu uzņēmību pret infekcijām.
Nelietot dzīvniekiem ar trombocītu traucējumiem un koagulopātiju (īpaši trombocitopēniju). Simptomi var iekļaut hematomas un brūču pārmērīgu asiņošanu.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu izmantot vienādu barošanas un dozēšanas režīmu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kaķiem vienmēr nodrošināt piekļuvi dzeramajam ūdenim.

Informējiet veterinārārstu, ja kaķim ir nieru problēmas.

Ja kaķim ārstēšanas laikā pēkšņi kļūst slikti, īpaši gadījumā, ja ir drudzis (augsta temperatūra), veterinārārstam dzīvnieks jāizmeklē pēc iespējas ātrāk un jāpaņem asins paraugs rutīnas hematoloģijai.

Informācija ārstējošajam veterinārārstam:

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg dienā, dzīvniekus uzraudzīt īpaši rūpīgi.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi, ārstam ir rūpīgi jāveic riska un ieguvuma novērtējums. Tā kā tiamazols var samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu, rūpīgi uzraudzīt ārstēšanas ietekmi uz nieru darbību, jo var pasliktināties pamatstāvoklis.

Uzraudzīt hematoloģiju iespējama leikopēnijas vai hemolītiskās anēmijas riska dēļ.

Visiem dzīvniekiem, kuriem ārstēšanas laikā pēkšņi kļūst slikti, īpaši gadījumā, ja tiem ir drudzis, ir jāpaņem asins paraugs rutīnas hematoloģijai un bioķīmijai. Dzīvniekiem ar neitropēniju (neitrofilu skaits ir mazāks par $2,5 \times 10^9/l$) ārstēšanai lietot profilaktiskos baktericīdos antibakteriālos līdzekļus un atbalstoša terapiju.

Skatīt novērošanas norādījumus sadaļā “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes/Papildinformācija ārstējošajam veterinārārstam”.

Tā kā tiamazols var izraisīt hemokoncentrāciju, kaķiem vienmēr nodrošināt piekļuvi dzeramajam ūdenim.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret tiamazolu vai vanilīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Novērojot tādus alerģijas simptomus kā izsitumi, sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tiamazols var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus, galvassāpes, drudzi, locītavu sāpes, niezi (kniešanu) un pancitopēniju (asinsķermenīšu un trombocītu daudzuma samazināšanos).

Šīs veterinārās zāles var izraisīt arī ādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu un muti, tostarp no rokas saskares ar muti.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tīrot kaķa tualeti, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas un rīkošanās ar tām, kā arī pēc ārstēto dzīvnieku atņemto masu vai tualetes tīrīšanas, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni. Nekavējoties nomazgāt no ādas izlijušās veterinārās zāles vai to šļakatas.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas visas uz dozēšanas šļircēs gala palikušās veterināro zāļu atliekas noslaucīt ar salveti. Piesārņotās salvetes nekavējoties izmest.

Lietoto šļirci uzglabāt veterināro zāļu oriģinālajā iepakojumā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp no pieskaršanās acīm ar roku.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties acis skalot ar tīru tekošu ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Tā kā tiamazols var kaitēt nedzimušam bērnam, sievietēm reproduktīvajā vecumā, ievadot veterinārās zāles vai tīrot ārstēto kaķu tualeti vai atņemtas masas, izmantot vienreizlietojamus cimdus.

Grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību vai kurām ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles vai tīrīt ārstēto kaķu tualeti vai atņemtas masas.

Lietošanai dzīvniekiem.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm tika konstatēta tiamazola teratogēno un embriotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem, grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Informējiet veterinārārstu, ja kaķim tiek lietotas kādas citas zāles vai kaķis tiks vakcinēts.

Informācija ārstējošajam veterinārārstam:

Vienlaicīga ārstēšana ar fenobarbitālu var samazināt tiamazola klīnisko efektivitāti.

Ir zināms, ka tiamazols samazina prettārpu līdzekļa benzimidazola oksidēšanos aknās, un, vienlaikus lietojot, var palielināties to koncentrācija plazmā.

Tiamazols ir imūnmodulējošs, tāpēc tas ir jāņem vērā, apsverot vakcināciju.

Pārdozēšana:

Ja domājat, ka kaķim ir ievadīts vairāk šo veterināro zāļu nekā vajadzētu (pārāk liela deva), pārtraukt ārstēšanu un sazināties ar veterinārārstu, kas var sniegt simptomātisku un atbalsta terapiju.

Informāciju par pārdozēšanu skatīt šīs lietošanas instrukcijas punktu “Blakusparādības”.

Informācija ārstējošajam veterinārārstam:

Tolerances pētījumos jauniem veseliem kaķiem radās šādas ar devu saistītas klīniskās pazīmes, lietojot līdz 30 mg tiamazola/dzīvniekam dienā: anoreksija, vemšana, apātija, nieze un tādas hematoloģiskās un bioķīmiskās novirzes kā neitropēnija, limfopēnija, samazināts kālija un fosfora līmenis serumā, paaugstināts magnija un kreatinīna līmenis un anti-nukleāro antivielu rašanās. Saņemot 30 mg tiamazola dienā, dažiem kaķiem bija hemolītiskās anēmijas pazīmes un smaga klīniska stāvokļa pasliktināšanās. Dažas no šīm pazīmēm var rasties arī kaķiem hipertireozes gadījumā, ja deva ir līdz 20 mg tiamazola dienā.

Pārmērīgas devas kaķiem, kam ir hipertireoze, var izraisīt hipotireozes pazīmes. Tomēr tas ir maz ticams, jo hipotireoze parasti tiek koriģēta ar negatīvas atgriezeniskās saites mehānismiem. Skatīt punktu "Blakusparādības".

Pārdozēšanas gadījumā, pārtraukt ārstēšanu un nodrošināt simptomātisku un atbalsta terapiju.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav saderības pētījumu, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Par blakusparādībām ir ziņots pēc hipertireozes ilglaicīgas kontroles. Daudzos gadījumos var būt vieglas un pārejošas pazīmes, un tas nav iemesls ārstēšanas pārtraukšanai. Nopietnākas blakusparādības lielākoties izzūd pēc šo veterināro zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ , ēstgribas trūkums ¹ , anoreksija ¹ , letarģija ¹ , nieze ^{1,2} , ekskoriācija ^{1,2} , asiņošana ^{1,3,4} , dzelte ^{1,4} , hepatopātija ¹ , eozinofīlija ¹ , limfocitoze ¹ , neitropēnija ¹ , limfopēnija ¹ , leukopēnija ¹ (viegla), agranulocitoze ¹ , trombocitopēnija ¹ , hemolītiskā anēmija ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Seruma anti-nukleārās antivielas Anēmija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Limfadenopātija ⁵

¹ Izzūd 7–45 dienu laikā pēc terapijas pārtraukšanas.

² Smaga, uz galvas un kakla.

³ Asiņošanas diatēzes pazīmes.

⁴ Ar hepatopātiju saistīta.

⁵ Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu, un pēc piemērota atveseļošanās perioda apsvērt alternatīvas terapijas izmantošanu.

Pēc ilglaicīgas ārstēšanas ar tiamizolu grauzējiem ir pierādīts paaugstināts vairogdziedzera neoplāzijas risks, bet attiecībā uz kaķiem pierādījumi nav pieejami.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles ievadīt kaķim tieši mutē. Neiejaukt barībā, jo nav noteikta veterināro zāļu efektivitāte, izmantojot šādu ievadīšanas veidu.

Lai kaķiem stabilizētu hipertireozi pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas un ilglaicīgi ārstētu hipertireozi, ieteicamā sākuma deva ir 5 mg tiamazola (0,5 ml šo veterināro zāļu) dienā.

Kopējo dienas devu sadalīt divās daļās un ievadīt no rīta un vakarā. Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu izmantot vienādu dozēšanas režīmu attiecībā pret barošanu.

Papildinformācija ārstējošam veterinārārstam:

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc 3 nedēļām, 6 nedēļām, 10 nedēļām, 20 nedēļām un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem novērtēt hematoloģiju, bioķīmiju un kopējo T4 serumā. Katrā no ieteiktajiem kontroles intervāliem devu titrēt līdz iedarbībai atbilstoši kopējam T4 un klīniskajai atbildes reakcijai uz ārstēšanu. Standarta devas pielāgošanu veikt, palielinot par 2,5 mg (0,25 ml šo veterināro zāļu), un mērķim jābūt sasniegt iespējami zemāko iedarbīgo devu. Kaķiem, kam ir nepieciešams īpaši mazas devas pielāgošana, devu var palielināt par 1,25 mg tiamozola (0,125 ml šo veterināro zāļu). Ja kopējā T4 koncentrācija ir zemāka par atskaites intervāla apakšējo robežu un it īpaši gadījumā, ja kaķim ir jatrogēnas hipotireozes klīniskās pazīmes (piemēram, apātija, ēstgribas trūkums, svara pieaugums un/vai dermatoloģiskas pazīmes, piemēram, alopecija un sausa āda), apsvērt iespēju samazināt dienas devu un/vai to lietošanas biežumu.

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg tiamazola dienā, dzīvniekus uzraudzīt īpaši rūpīgi.

Lietotā deva nedrīkst pārsniegt 20 mg tiamazola dienā.

Hipertireozes ilgstošas ārstēšanas gadījumā dzīvnieks jāārstē visu tā mūžu.

Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu izmantot tādu pašu barošanas un dozēšanas režīmu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievērojiet veterinārārsta ieteiktos norādījumus par devām un ārstēšanas ilgumu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Kartona kastīte, kurā ir viena 30 ml pudelīte un viena 1,0 ml šļirce iekšķīgai ievadīšanai, kas graduēta ar 0,1 ml iedaļām.

Kartona kastīte, kurā ir viena 30 ml pudelīte un viena 1,0 ml šļirce iekšķīgai ievadīšanai, kas graduēta ar 1,25 ml iedaļām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 800 9000
E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Cita informācija

Lietošanai dzīvniekiem.

Informācija ārstējošajam veterinārārstam:
Farmakodinamiskās īpašības

Tiamazols darbojas, bloķējot vairogdziedzera hormonu biosintēzi *in vivo*. Galvenā darbība ir kavēt jodīda saistīšanos ar enzīmu vairogdziedzera peroksidāzi, tādējādi novēršot tiroglobulīna katalizēto jodēšanu un T3 un T4 sintēzi.

Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas veseliem kaķiem tiamazols ātri un pilnībā uzsūcas ar biopieejamību, kas pārsniedz 75 %. Tomēr starp dzīvniekiem ir lielas atšķirības. Tiamazola eliminācija no plazmas kaķiem ir strauja – ar 2,6–7,1 stundas lielu pusperiodu. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta maksimāli 1 stundas laikā pēc devas ievadīšanas. $C_{\max}$ ir $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Ir pierādīts, ka žurkām tiamazols vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (5 %); 40 % bija saistīti ar eritrocītiem. Tiamazola metabolisms kaķiem nav izpētīts, taču žurkām tiamazols tiek ātri metabolizēts. Ir zināms, ka cilvēkiem un žurkām tiamazols var šķērsot placentu un koncentrēties augļa vairogdziedzērī. Ir arī augsts pārneses ātrums mātes pienā.