

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thiamavance 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Thiamazole 10,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol
Sorbitol, liquid (non-crystallising)
Vanillin

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο, ομοιογενές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού σε γάτες πριν από χειρουργική θυρεοειδεκτομή.
Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στις γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συστηματικές ασθένειες, όπως πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που εμφανίζουν συμπτώματα αυτοάνοσης νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των λευκών αιμοσφαιρίων, όπως ουδετεροπενία και λεμφοπενία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των αιμοπεταλίων και διαταραχές της πήξης (ιδιαίτερα θρομβοκυτταροπενία).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες και θηλάζουσες θηλυκές γάτες (βλ. παράγραφο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Προκειμένου να ενισχυθεί η σταθεροποίηση του ασθενούς με υπερθυρεοειδισμό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο πρόγραμμα σίτισης και δοσολογίας καθημερινά.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν απαιτείται δόση μεγαλύτερη από 10 mg την ημέρα, τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά.

Η χρήση του προϊόντος σε γάτες με νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική εκτίμηση κινδύνου/οφέλους από τον κτηνίατρο. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχει η θειαμαζόλη στη μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης, η επίδραση της θεραπείας στη νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, καθώς μπορεί να επέλθει επιδείνωση μιας υποκείμενης πάθησης.

Οι αιματολογικές παράμετροι πρέπει να παρακολουθούνται λόγω του κινδύνου λευκοπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας.

Οποιοδήποτε ζώο παρουσιάσει ξαφνικά αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα εάν είναι εμπύρετο, θα πρέπει να υποβληθεί σε αιμοληψία για συνήθη αιματολογικό και βιοχημικό έλεγχο. Τα ουδετεροπενικά ζώα (αριθμός ουδετερόφιλων $<2,5 \times 10^9/l$) πρέπει να αντιμετωπίζονται προληπτικά με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά και υποστηρικτική αγωγή, εάν χρειάζεται, σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 3.9 για οδηγίες παρακολούθησης.

Καθώς η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει αιμοσυμπύκνωση, οι γάτες πρέπει να έχουν πάντα πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Στις υπερθυρεοειδικές γάτες, οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι συχνές και ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της από του στόματος θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θειαμαζόλη ή τη βανιλίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις, κνησμό (φαγούρα) και πανκυτταροπενία (μείωση των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων).

Το προϊόν μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

Αποφύγετε τη δερματική και στοματική έκθεση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού-στόματος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος ή της χρησιμοποιημένης άμμου υγιεινής.

Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά τη χορήγηση και το χειρισμό του προϊόντος και τον καθαρισμό του εμέτου ή της άμμου υγιεινής που έχουν χρησιμοποιήσει τα ζώα υπό θεραπεία. Πλύνετε αμέσως τυχόν διαρροές ή πιτσιλιές από το δέρμα.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, τυχόν υπολείμματα προϊόντος που παραμένουν στην άκρη της δοσομετρικής σύριγγας πρέπει να σκουπίζονται καλά με ένα χαρτομάντιλο. Το χρησιμοποιημένο χαρτομάντιλο πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Η χρησιμοποιημένη σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται μαζί με το προϊόν στο αρχικό χάρτινο κουτί.

Μην αφήνετε γεμισμένες σύριγγες αφύλακτες.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού με μάτι.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό.

Εάν αναπτυχθεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Καθώς η θειαμαζόλη είναι ύποπτη ως τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να φορούν μη διαπερατά γάντια μιας χρήσης κατά τη χορήγηση του προϊόντος ή τον χειρισμό της άμμου υγιεινής/εμέτου των γατών υπό θεραπεία.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, δεν θα πρέπει να χορηγείτε το προϊόν ή να χειρίζεστε την άμμο υγιεινής/έμετο των γατών υπό θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από μακροχρόνιο έλεγχο του υπερθυρεοειδισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να είναι ήπια και παροδικά και να μην αποτελούν λόγο διακοπής της θεραπείας. Οι πιο σοβαρές επιπτώσεις είναι κυρίως αναστρέψιμες όταν διακοπεί η φαρμακευτική αγωγή και, σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να εξεταστεί η χρήση εναλλακτικής θεραπείας, μετά από μια κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , Ανορεξία ¹ , Έλλειψη όρεξης ¹ , Λήθαργος ¹ Κνησμός ^{1,2} , Εκδορά ^{1,2} Παρατεταμένη αιμορραγία ^{1,3,4} , Ίκτερος ^{1,4} , Ηπατοπάθεια ¹ Ηωσινοφιλία ¹ , Λεμφοκυττάρωση ¹ , Ουδετεροπενία ¹ , Λεμφοπενία ¹ , Λευκοπενία ¹ (ήπια), Ακοκκιοκυτταραιμία ¹ Θρομβοκυτταροπενία ^{1,6,7} , Αιμολυτική αναιμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιπυρηνικά αντισώματα ορού ^{5,7} Αναιμία ^{5,7}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λεμφαδενοπάθεια ^{5,7}

¹ Αυτές οι παρενέργειες υποχωρούν εντός 7-45 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με θειαμαζόλη.

² Σοβαρές και της κεφαλής και του τραχήλου.

³ Σύμπτωμα αιμορραγικής διάθεσης.

⁴ Συνδέεται με ηπατοπάθεια.

⁵ Ανοσολογική παρενέργεια.

⁶ Εμφανίζεται σπάνια ως αιματολογική ανωμαλία και σπάνια ως ανοσολογική παρενέργεια.

⁷ Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται η εναλλακτική θεραπεία μετά από μια κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες θηλυκές γάτες.

Από εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες έχουν διαπιστωθεί ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικών επιδράσεων της θειαμαζόλης. Παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο 3.3.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη ενδέχεται να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη είναι γνωστό ότι μειώνει την ηπατική οξείδωση των αποπαρασιτικών βενζιμιδαζόλης και μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις στις συγκεντρώσεις τους στο πλάσμα όταν χορηγείται ταυτόχρονα.

Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστική, επομένως αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση προγραμμάτων εμβολιασμού.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Μην το χορηγείτε στην τροφή, καθώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος όταν χορηγείται με αυτόν τον τρόπο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα πριν από χειρουργική θυρεοειδεκτομή και για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα, η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 5 mg θειαμαζόλης (0,5 ml προϊόντος) ημερησίως.

Η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να διαιρείται σε δύο μέρη και να χορηγείται πρωί και βράδυ.

Για την ακριβή χορήγηση της δόσης, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η σύριγγα είναι βαθμονομημένη ανά 0,5 mg ή 1,25 mg έως 10 mg και εφαρμόζει στο φιαλίδιο. Μόνο οι διαβαθμίσεις των 0,5 mg και 1,25 mg είναι ακριβείς. Η ακρίβεια της δόσης με χρήση της διαβάθμισης των 0,1 mg δεν είναι εγγυημένη.

Αποσύρτε την απαιτούμενη δόση και χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απευθείας στο στόμα της γάτας.

Οι αιματολογικές, βιοχημικές παράμετροι και η ολική T4 ορού θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας και μετά από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 10 εβδομάδες, 20 εβδομάδες, και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες. Σε καθένα από τα προτεινόμενα μεσοδιαστήματα παρακολούθησης, η δόση πρέπει να τιτλοδοτείται ανάλογα με την επίδραση σύμφωνα με την ολική T4 και τη κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία.

Οι τυπικές προσαρμογές δόσης πρέπει να γίνονται σε διαβαθμίσεις των 2,5 mg θειαμαζόλης (0,25 ml προϊόντος) και ο στόχος πρέπει να είναι η επίτευξη της χαμηλότερης δυνατής δόσης. Σε γάτες που απαιτούν ιδιαίτερα μικρές προσαρμογές της δόσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαβαθμίσεις των 1,25 mg θειαμαζόλης (0,125 ml προϊόντος).

Εάν η συγκέντρωση της ολικής T4 μειωθεί κάτω από το κατώτερο όριο του μεσοδιαστήματος αναφοράς, και ιδιαίτερα εάν η γάτα εμφανίζει κλινικά συμπτώματα ιατρογενούς υποθυρεοειδισμού (π.χ. λήθαργος, ανορεξία, αύξηση βάρους και/ή δερματολογικά συμπτώματα, όπως αλωπεκία και ξηροδερμία, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της ημερήσιας δόσης και/ή της συχνότητας χορήγησης.

Εάν απαιτούνται περισσότερα από 10 mg θειαμαζόλης ημερησίως, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή.

Η χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg θειαμαζόλης ημερησίως.

Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού, το ζώο θα πρέπει να λαμβάνει θεραπεία εφ' όρου ζωής.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε μελέτες ανεκτικότητας σε νεαρές υγιείς γάτες, παρουσιάστηκαν τα ακόλουθα δοσοεξαρτώμενα κλινικά συμπτώματα σε δόσεις έως 30 mg θειαμαζόλης/ζώο/ημέρα: ανορεξία, έμετος, λήθαργος, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές ανωμαλίες, όπως ουδετεροπενία, λεμφοπενία, μειωμένα

επίπεδα καλίου και φωσφόρου στον ορό, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης και παρουσία αντιπυρηνικών αντισωμάτων. Σε δόση 30 mg θειαμαζόλης/ημέρα, ορισμένες γάτες εμφάνισαν συμπτώματα αιμολυτικής αναιμίας και σοβαρής κλινικής επιδείνωσης. Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν σε υπερθυρεοειδικές γάτες που λαμβάνουν θεραπεία σε δόσεις έως 20 mg θειαμαζόλης/ημέρα.

Οι υπερβολικά υψηλές δόσεις σε υπερθυρεοειδικές γάτες μπορεί να οδηγήσουν σε συμπτώματα υποθυρεοειδισμού. Αυτό είναι ωστόσο απίθανο, καθώς ο υποθυρεοειδισμός συνήθως αντιμετωπίζεται με μηχανισμούς αρνητικής παλίνδρομης δράσης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 3.6: Ανεπιθύμητα συμβάντα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH03BB02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η θειαμαζόλη δρα αναστέλλοντας τη βιοσύνθεση της θυρεοειδικής ορμόνης *in vivo*. Η κύρια δράση είναι η αναστολή της σύνδεσης του ιωδίου με το ένζυμο θυρεοειδική υπεροξειδάση, εμποδίζοντας έτσι την καταλυόμενη ιωδίωση της θυρεοσφαιρίνης και τη σύνθεση των T3 και T4.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από του στόματος χορήγηση σε υγιείς γάτες, η θειαμαζόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως με βιοδιαθεσιμότητα >75%. Ωστόσο, υπάρχει σημαντική διακύμανση μεταξύ των ζώων. Η αποβολή του φαρμάκου από το πλάσμα της γάτας είναι ταχεία με χρόνο ημίσειας ζωής 2,6-7,1 ώρες. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 1 ώρας το μέγιστο μετά από χορήγηση. Η C_{max} είναι $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Στους επίμυες έχει αποδειχθεί ότι η θειαμαζόλη δεσμεύεται ελάχιστα στις πρωτεΐνες του πλάσματος (5%). Το 40% δεσμεύεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο μεταβολισμός της θειαμαζόλης στις γάτες δεν έχει διερευνηθεί, ωστόσο, στους επίμυες η θειαμαζόλη μεταβολίζεται ταχέως στον θυρεοειδή αδένα. Περίπου το 64% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται στα ούρα και μόνο το 7,8% απεκκρίνεται στα κόπρανα. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με τον άνθρωπο όπου το ήπαρ είναι σημαντικό για την μεταβολική αποδόμηση της ουσίας. Ο χρόνος παραμονής του φαρμάκου στον θυρεοειδή αδένα θεωρείται μεγαλύτερος από ό,τι στο πλάσμα.

Για τον άνθρωπο και τους επίμυες, είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να συγκεντρωθεί στον θυρεοειδή αδένα του εμβρύου. Υπάρχει επίσης υψηλό ποσοστό μεταφοράς στο μητρικό γάλα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

30 ml τύπου III υάλινο φιαλίδιο από κεχριμπάρι με λευκό προσαρμογέα σύριγγας από πολυπροπυλένιο ή LDPE και λευκό πώμα πολυπροπυλενίου ασφαλές για παιδιά με βιδωτό κλείσιμο HDPE. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχεται με διαφανή σύριγγα πολυπροπυλενίου των 1,0 ml με έμβολο HDPE για χορήγηση από το στόμα, βαθμονομημένη ανά 0,5 mg ή 1,25 mg έως 10 mg θειμαζόλης.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 30 ml και 1 σύριγγα για χορήγηση από το στόμα του 1,0 ml, βαθμονομημένη ανά 0,5 mg.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 30 ml και 1 σύριγγα για χορήγηση από το στόμα του 1,0 ml, βαθμονομημένη ανά 1,25 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY01011V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Κύπρος: TBC

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30ml Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thiamavance 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Thiamazole 10,0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY01011V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

30ml Ετικέτα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thiamavance 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Thiamazole 10 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Thiamavance 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Thiamazole 10,0 mg

Διανυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο, ομοιογενές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού σε γάτες πριν από χειρουργική θυρεοειδεκτομή.

Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στις γάτες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συστηματικές ασθένειες, όπως πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που εμφανίζουν συμπτώματα αυτοάνοσης νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των λευκών αιμοσφαιρίων, όπως ουδετεροπενία και λεμφοπενία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των αιμοπεταλίων και διαταραχές της πήξης (ιδιαίτερα θρομβοκυτταροπενία).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες και θηλάζουσες θηλυκές γάτες (βλ. παράγραφο 'Έγκυμοσύνη και γαλουχία').

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Προκειμένου να ενισχυθεί η σταθεροποίηση του ασθενούς με υπερθυρεοειδισμό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο πρόγραμμα σίτισης και δοσολογίας καθημερινά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν απαιτείται δόση μεγαλύτερη από 10 mg την ημέρα, τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά.

Η χρήση του προϊόντος σε γάτες με νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική εκτίμηση κινδύνου/οφέλους από τον κτηνίατρο. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχει η θειαμαζόλη στη μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης, η επίδραση της θεραπείας στη νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, καθώς μπορεί να επέλθει επιδείνωση μιας υποκείμενης πάθησης.

Οι αιματολογικές παράμετροι πρέπει να παρακολουθούνται λόγω του κινδύνου λευκοπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας.

Οποιοδήποτε ζώο παρουσιάσει ξαφνικά αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα εάν είναι εμπύρετο, θα πρέπει να υποβληθεί σε αιμοληψία για συνήθη αιματολογικό και βιοχημικό έλεγχο. Τα ουδετεροπενικά ζώα (αριθμός ουδετερόφιλων $<2,5 \times 10^9/l$) πρέπει να αντιμετωπίζονται προληπτικά με

βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά και υποστηρικτική αγωγή, εάν χρειάζεται, σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο ‘Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης’ για οδηγίες παρακολούθησης.

Καθώς η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει αιμοσυμπύκνωση, οι γάτες πρέπει να έχουν πάντα πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Στις υπερθυρεοειδικές γάτες, οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι συχνές και ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της από του στόματος θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θειαμαζόλη ή τη βανιλίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις, κνησμό (φαγούρα) και πανκυτταροπενία (μείωση των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων).

Το προϊόν μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

Αποφύγετε τη δερματική και στοματική έκθεση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού-στόματος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος ή της χρησιμοποιημένης άμμου υγιεινής.

Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά τη χορήγηση και το χειρισμό του προϊόντος και τον καθαρισμό του εμέτου ή της άμμου υγιεινής που έχουν χρησιμοποιήσει τα ζώα υπό θεραπεία. Πλύνετε αμέσως τυχόν διαρροές ή πιτσιλιές από το δέρμα.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, τυχόν υπολείμματα προϊόντος που παραμένουν στην άκρη της δοσομετρικής σύριγγας πρέπει να σκουπίζονται καλά με ένα χαρτομάντιλο. Το χρησιμοποιημένο χαρτομάντιλο πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Η χρησιμοποιημένη σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται μαζί με το προϊόν στο αρχικό χάρτινο κουτί.

Μην αφήνετε γεμισμένες σύριγγες αφύλακτες.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού με μάτι.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό.

Εάν αναπτυχθεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Καθώς η θειαμαζόλη είναι ύποπτη ως τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να φορούν μη διαπερατά γάντια μιας χρήσης κατά τη χορήγηση του προϊόντος ή τον χειρισμό της άμμου υγιεινής/εμέτου των γατών υπό θεραπεία.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, δεν θα πρέπει να χορηγείτε το προϊόν ή να χειρίζεστε την άμμο υγιεινής/έμετο των γατών υπό θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες θηλυκές γάτες.

Από εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες έχουν διαπιστωθεί ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικών επιδράσεων της θειαμαζόλης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο ‘Αντενδείξεις’.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη ενδέχεται να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη είναι γνωστό ότι μειώνει την ηπατική οξείδωση των αποπαρασιτικών βενζιμιδαζόλης και μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις στις συγκεντρώσεις τους στο πλάσμα όταν χορηγείται ταυτόχρονα. Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστική, επομένως αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση προγραμμάτων εμβολιασμού.

Υπερδοσολογία:

Σε μελέτες ανεκτικότητας σε νεαρές υγιείς γάτες, παρουσιάστηκαν τα ακόλουθα δοσοεξαρτώμενα κλινικά συμπτώματα σε δόσεις έως 30 mg θειαμαζόλης/ζώο/ημέρα: ανορεξία, έμετος, λήθαργος, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές ανωμαλίες, όπως ουδετεροπενία, λεμφοπενία, μειωμένα επίπεδα καλίου και φωσφόρου στον ορό, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης και παρουσία αντιπυρηνικών αντισωμάτων. Σε δόση 30 mg θειαμαζόλης/ημέρα, ορισμένες γάτες εμφάνισαν συμπτώματα αιμολυτικής αναιμίας και σοβαρής κλινικής επιδείνωσης. Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν σε υπερθυρεοειδικές γάτες που λαμβάνουν θεραπεία σε δόσεις έως 20 mg θειαμαζόλης/ημέρα.

Οι υπερβολικά υψηλές δόσεις σε υπερθυρεοειδικές γάτες μπορεί να οδηγήσουν σε συμπτώματα υποθυρεοειδισμού. Αυτό είναι ωστόσο απίθανο, καθώς ο υποθυρεοειδισμός συνήθως αντιμετωπίζεται με μηχανισμούς αρνητικής παλίνδρομης δράσης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 'Ανεπιθύμητα συμβάντα'.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από μακροχρόνιο έλεγχο του υπερθυρεοειδισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να είναι ήπια και παροδικά και να μην αποτελούν λόγο διακοπής της θεραπείας. Οι πιο σοβαρές επιπτώσεις είναι κυρίως αναστρέψιμες όταν διακοπεί η φαρμακευτική αγωγή και, σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να εξεταστεί η χρήση εναλλακτικής θεραπείας, μετά από μια κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , Ανορεξία ¹ , Έλλειψη όρεξης ¹ , Λήθαργος ¹ Κνησμός ^{1,2} , Εκδορά ^{1,2} Παρατεταμένη αιμορραγία ^{1,3,4} , Ίκτερος ^{1,4} , Ηπατοπάθεια ¹ Ηωσινοφιλία ¹ , Λεμφοκυττάρωση ¹ , Ουδετεροπενία ¹ , Λεμφοπενία ¹ , Λευκοπενία ¹ (ήπια), Ακοκκιοκυτταραιμία ¹ Θρομβοκυτταροπενία ^{1,6,7} , Αιμολυτική αναιμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιπυρηνικά αντισώματα ορού ^{5,7} Αναιμία ^{5,7}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λεμφαδενοπάθεια ^{5,7}

¹Αυτές οι παρενέργειες υποχωρούν εντός 7-45 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με θειαμαζόλη.

²Σοβαρές και της κεφαλής και του τραχήλου.

³Σύμπτωμα αιμορραγικής διάθεσης.

⁴Συνδέεται με ηπατοπάθεια.

⁵Ανοσολογική παρενέργεια.

⁶Εμφανίζεται σπάνια ως αιματολογική ανωμαλία και σπάνια ως ανοσολογική παρενέργεια.

⁷Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται η εναλλακτική θεραπεία μετά από μια κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

GR :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY :

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Μην το χορηγείτε στην τροφή, καθώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος όταν χορηγείται με αυτόν τον τρόπο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα πριν από χειρουργική θυρεοειδεκτομή και για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα, η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 5 mg θειαμαζόλης (0,5 ml προϊόντος) ημερησίως.

Η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να διαιρείται σε δύο μέρη και να χορηγείται πρωί και βράδυ. Για την ενίσχυση της σταθεροποίησης του υπερθυρεοειδικού ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά το ίδιο δοσολογικό σχήμα σε σχέση με τη σίτιση.

Για την ακριβή χορήγηση της δόσης, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η σύριγγα είναι βαθμονομημένη ανά 0,5 mg ή 1,25 mg έως 10 mg και εφαρμόζει στο φιαλίδιο.

Μόνο οι διαβαθμίσεις των 0,5 mg και 1,25 mg είναι ακριβείς. Η ακρίβεια της δόσης με χρήση της διαβάθμισης των 0,1 mg δεν είναι εγγυημένη.

Αποσύρτε την απαιτούμενη δόση και χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απευθείας στο στόμα της γάτας.

Πρόσθετες πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:

Οι αιματολογικές, βιοχημικές παράμετροι και η ολική T4 ορού θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας και μετά από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 10 εβδομάδες, 20 εβδομάδες, και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες. Σε καθένα από τα προτεινόμενα μεσοδιαστήματα παρακολούθησης, η δόση

πρέπει να τιτλοδοτείται ανάλογα με την επίδραση σύμφωνα με την ολική T4 και τη κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία.

Οι τυπικές προσαρμογές δόσης πρέπει να γίνονται σε διαβαθμίσεις των 2,5 mg θειαμαζόλης (0,25 ml προϊόντος) και ο στόχος πρέπει να είναι η επίτευξη της χαμηλότερης δυνατής δόσης. Σε γάτες που απαιτούν ιδιαίτερα μικρές προσαρμογές της δόσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαβαθμίσεις των 1,25 mg θειαμαζόλης (0,125 ml προϊόντος). Εάν η συγκέντρωση της ολικής T4 μειωθεί κάτω από το κατώτερο όριο του μεσοδιαστήματος αναφοράς, και ιδιαίτερα εάν η γάτα εμφανίζει κλινικά συμπτώματα ιατρογενούς υποθυρεοειδισμού (π.χ. λήθαργο, ανορεξία, αύξηση βάρους και/ή δερματολογικά συμπτώματα, όπως αλωπεκία και ξηροδερμία, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της ημερήσιας δόσης και/ή της συχνότητας χορήγησης.

Εάν απαιτούνται περισσότερα από 10 mg θειαμαζόλης/ημέρα, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή.

Η χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg θειαμαζόλης/ημέρα.

Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού, το ζώο θα πρέπει να λαμβάνει θεραπεία εφ' όρου ζωής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ακολουθήστε τις οδηγίες δοσολογίας, το χρονοδιάγραμμα των επισκέψεων παρακολούθησης, και τη διάρκεια της θεραπείας που συμβουλεύει ο κτηνίατρος.

10. Χρόνοι αναμονής

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κύπρος: CY01011V

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 30 ml και 1 σύριγγα για χορήγηση από το στόμα του 1,0 ml, βαθμονομημένη ανά 0,5 mg.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 30 ml και 1 σύριγγα για χορήγηση από το στόμα του 1,0 ml, βαθμονομημένη ανά 1,25 mg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

GR: VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

CY: VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαίου 60

3011 Λεμεσός

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Φαρμακοδυναμική

Η θειαμαζόλη δρα αναστέλλοντας τη βιοσύνθεση της θυρεοειδικής ορμόνης in vivo. Η κύρια δράση είναι η αναστολή της σύνδεσης του ιωδίου με το ένζυμο θυρεοειδική υπεροξειδάση, εμποδίζοντας έτσι την καταλυόμενη ιωδίωση της θυρεοσφαιρίνης και τη σύνθεση των T3 και T4.

Φαρμακοκινητική

Μετά από του στόματος χορήγηση σε υγιείς γάτες, η θειαμαζόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως με βιοδιαθεσιμότητα >75%. Ωστόσο, υπάρχει σημαντική διακύμανση μεταξύ των ζώων. Η αποβολή του φαρμάκου από το πλάσμα της γάτας είναι ταχεία με χρόνο ημίσειας ζωής 2,6-7,1 ώρες. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 1 ώρας το μέγιστο μετά από χορήγηση. Η C_{max} είναι 1,6 ± 0,4 µg/ml.

Στους επίμυες έχει αποδειχθεί ότι η θειαμαζόλη δεσμεύεται ελάχιστα στις πρωτεΐνες του πλάσματος (5%). Το 40% δεσμεύεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο μεταβολισμός της θειαμαζόλης στις γάτες δεν έχει διερευνηθεί, ωστόσο, στους επίμυες η θειαμαζόλη μεταβολίζεται ταχέως στον θυρεοειδή αδένα. Περίπου το 64% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται στα ούρα και μόνο το 7,8% απεκκρίνεται στα κόπρανα. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με τον άνθρωπο όπου το ήπαρ είναι σημαντικό για την μεταβολική αποδόμηση της ουσίας. Ο χρόνος παραμονής του φαρμάκου στον θυρεοειδή αδένα θεωρείται μεγαλύτερος από ό,τι στο πλάσμα.

Για τον άνθρωπο και τους επίμυες, είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να συγκεντρωθεί στον θυρεοειδή αδένα του εμβρύου. Υπάρχει επίσης υψηλό ποσοστό μεταφοράς στο μητρικό γάλα.