

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Thiamacare, 10 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Tiamasool 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Glütserool
Sorbitool, vedel (mittekristalliseeruv)
Vanilliin

Selge värvitu kuni kahvatukollane homogeenne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks kassidel enne kirurgilist türeoidektoomiat.
Kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kellel on süsteemne haigus nagu esmane maksahaigus või suhkurtõbi.
Mitte kasutada kassidel, kellel on autoimmuunhaiguse tunnused.
Mitte kasutada loomadel, kellel on valgete vereliblede häired nagu neutropeenid ja lümfopeenid.
Mitte kasutada loomadel, kellel on trombotsüütide häired ja koagulopaatiad (eriti trombotsütopeenid).
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Hüpertüreoidismiga patsiendi stabiliseerimise tõhustamiseks tuleb kasutada iga päev sama söötmis- ja annustamisskeemi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui vajalik annus on suurem kui 10 mg ööpäevas, tuleb loomi eriti hoolikalt jälgida. Veterinaarravimi kasutamisel neerufunktsiooni kahjustusega kassidel peab loomaarst hoolikalt hindama kasu-riski suhet. Tiamasool võib vähendada glomerulaarfiltratsiooni kiirust, seetõttu tuleb ravi mõju neerufunktsioonile hoolikalt jälgida, sest põhihaigus võib süveneda. Leukopeenia või hemolüütilise aneemia riski tõttu tuleb jälgida hematoloogilisi näitajaid. Igal loomal, kelle seisund ravi ajal ootamatult halveneb, eriti kui esineb palavik, tuleb teha rutiinsete hematoloogiliste ja biokeemiliste näitajate suhtes vereanalüüs. Neutropeeniaga loomi (neutrofiilide arv $< 2,5 \times 10^9/l$) tuleb ravida profülaktiliste bakteritsiidsete antibakteriaalsete ravimitega ja teha toetavat ravi. Jälgimisjuhiseid vt lõik 3.9. Kuna tiamasool võib põhjustada hemokontsentratsiooni, peab kassidel alati olema juurdepääs joogiveele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt tiamasooli või vanilliini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Allergiasümptomite, näiteks nahalööbe, näo-, huulte-, silmalaugude turse või hingamisraskuste tekkimisel, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti. Tiamasool võib põhjustada seedetraktihäireid, peavalu, palavikku, liigesevalu, kihelust (sügelust) ja pantsütopeeniat (vererakkude ja trombotsüütide arvu vähenemine). Veterinaarravim võib põhjustada ka nahaärritust. Vältida kokkupuudet naha ja suu limaskestaga, sealhulgas ravimi sattumist kätelt suhu. Veterinaarravimi või kasutatud kassiliiva käsitsemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast veterinaarravimi manustamist ja käsitsemist ning ravitud loomade okse või nende kasutatud kassiliiva käsitsemist pesta käed seebi ja veega. Nahale sattunud tilgad või pritsmed tuleb viivitamatult maha pesta. Pärast veterinaarravimi manustamist tuleb annustamissüstla otsa jäänud veterinaarravimijäägid salvrätiku abil ära pühkida. Saastunud salvrätik tuleb viivitamatult ära visata. Kasutatud süstalt tuleb säilitada koos veterinaarravimiga originaalkarbis. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti. Veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust. Vältida kokkupuudet silmadega, sealhulgas ravimi sattumist kätelt silma. Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi viivitamatult puhta jooksva veega. Ärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole. **Tiamasool on arvatavasti inimesele teratogeenne, mistõttu peavad fertiilses eas naised veterinaarravimi manustamisel või ravitavate kasside liiva/okse käsitsemisel kandma mitteläbilaskvaid ühekordseid kindaid.** **Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase või püüate rasestuda, ei tohi te veterinaarravimit manustada ega ravitavate kasside liiva/okset käsitseda.**

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Hüpertüreoidismi pikaajalisel ravil on teatatud kõrvaltoimetest. Paljudel juhtudel võivad nähud olla kerged ja mööduvad, põhjustamata ravi katkestamist. Tõsisemad kõrvaltoimed on enamasti pöörduvad, kui ravimi manustamine lõpetatakse.

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Oksendamine ¹ , isu vähenemine ¹ , anoreksia ¹ , letargia ¹ Sügelus ^{1,2} , marrastus ^{1,2} , veritsus ^{1,3,4} , ikterus ^{1,4} , hepatopaatia ¹
--	---

	Eosinofiilia ¹ , lümfotsütoos ¹ , neutropeenia ¹ , lümfopeenia ¹ , leukopeenia (kerge) ¹ , agranulotsütoos ¹ , trombotsütopeenia ¹ , hemolüütiline aneemia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Tuumavastased antikehad seerumis Aneemia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Lümfadenopaatia ⁵

¹ Möödub 7-45 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist.

² Raskekujuline, avaldub pea ja kaela piirkonnas.

³ Viitab soodumusele verejooksude tekkeks.

⁴ Seotud hepatopaatiaga.

⁵ Ravi tuleb kohe katkestada ja pärast sobivat taastumisperioodi kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

Pärast näriliste pikaajalist ravi tiamasooliga on täheldatud suurenenud riski kilpnäärme neoplaasia tekkimiseks, kuid kasside kohta tõendid puuduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ega laktatsiooni ajal.

Laboratoorsed uuringud rottide ja hiirtega on näidanud tiamasooli teratogeenset ja embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutust kassidel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole kindlaks tehtud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne ravi fenobarbitaaliga võib vähendada tiamasooli kliinilist efektiivsust.

Tiamasool vähendab teadaolevalt bensimidiasoolil põhinevate parasiiditõrje preparaatide oksüdatsiooni maksas ja võib samaaegsel manustamisel suurendada nende plasmakontsentratsiooni.

Tiamasoolil on immunomoduleeriv toime, mistõttu tuleb seda vaksineerimisprogrammide kavandamisel arvesse võtta.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Veterinaarravim tuleb manustada kassile otse suhu. Mitte manustada koos toiduga, sest veterinaarravimi efektiivsus sellisel viisil manustamisel ei ole tõendatud.

Kasside hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks enne kirurgilist türeoidektoomiat ja kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks on soovitatav algannus 5 mg tiamasooli (0,5 ml vveterinaarravimit) ööpäevas.

Kogu ööpäevane annus tuleb jagada kaheks ja manustada hommikul ja õhtul. Hüpertüreoidismiga patsiendi stabiliseerimise tõhustamiseks tuleb iga päev kasutada sama söötmis- ja annustamisskeemi.

Enne ravi alustamist ning 3 nädala, 6 nädala, 10 nädala, 20 nädala möödumisel ja seejärel iga 3 kuu järel tuleb hinnata hematoloogilisi ja biokeemilisi näitajaid ning seerumi üld-T4 taset. Iga soovitatava jälgimisintervalli järel tuleb annust tiirida olenevalt üld-T4 tasemest ja kliinilisest ravivastusest.

Tavapärase annuse kohandamine peab toimuma 2,5 mg tiamasooli (0,25 ml veterinaarravimit) kaupa ja eesmärgiks peab olema võimalikult väikese toimiva annuse saavutamine. Kassidel, kes vajavad eriti väikest annuse kohandamist, võib kohandada annust 1,25 mg tiamasooli (0,125 ml veterinaarravimit) kaupa. Kui üld-T4 kontsentratsioon langeb alla võrdlusvahemiku alumist piiri ja eriti juhul, kui kassil ilmnevad iatogeense hüpotüreooosi kliinilised nähud (nt letargia, isutus, kehamassi tõus ja/või dermatoloogilised nähud, nagu alopeetsia ja kuiv nahk), tuleb kaaluda ööpäevase annuse ja/või annustamissageduse vähendamist.

Kui vajalik annus on suurem kui 10 mg tiamasooli ööpäevas, tuleb loomi eriti hoolikalt jälgida. Manustatav annus ei tohi ületada 20 mg tiamasooli ööpäevas.

Hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks peab loom saama eluaegset ravi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Taluvuse uuringus noorte tervete kassidega tekkisid annuste kuni 30 mg tiamasooli looma kohta ööpäevas kasutamisel järgmised annusega seotud kliinilised nähud: anoreksia, oksendamine, letargia, kihelus ning hematoloogilised ja biokeemilised kõrvalekalded, näiteks neutropeenid, lümfopeenid, seerumi kaaliumi- ja fosforisisalduse langus, magneesiumi- ja kreatiniinitaseme tõus ning tuumavastaste antikehade esinemine. Annuse 30 mg tiamasooli ööpäevas kasutamisel tekkisid mõnel kassil hemolüütilise aneemia nähud ja kliinilise seisundi tõsine halvenemine. Mõned neist nähtudest võivad tekkida ka hüpertüreoidismiga kassidel, keda ravitakse annustega kuni 20 mg tiamasooli ööpäevas.

Ülemäärased annused võivad hüpertüreoidismiga kassidel tekitada hüpotüreoidismi nähte. See on siiski ebatõenäoline, sest hüpotüreoidismi korrigeeritakse tavaliselt negatiivse tagasiside mehhanismidega. Vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“.

Üleannustamise korral katkestada ravi ning alustada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH03BB02

4.2 Farmakodünaamika

Tiamasooli toime seisneb kilpnäärme hormooni biosünteesi blokeerimises *in vivo*. Esmane toimeena pärsib see jodiidide seondumist ensüümi türoid-peroksidaasiga, takistades sellega türeoglobuliini katalüüsitud jodeerimist ning T3 ja T4 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist tervetele kassidele imendub tiamasool kiiresti ja täielikult, biosaadavus on > 75%. Loomade vahel esineb siiski üsna suurt varieeruvust. Ravimi eritumine plasmasse on kassidel kiire, poolväärtusaeg on 2,6–7,1 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub maksimaalselt 1 tunni jooksul pärast manustamist. C_{max} on $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Rottidel on näidatud, et tiamasool seondub halvasti plasmavalkudega (5%); 40% seondub erütrotsüütidega. Tiamasooli metabolismi kassidel ei ole uuritud, kuid rottidel metaboliseerub tiamasool kiiresti. Inimese ja roti puhul on teada, et ravim võib läbida platsenta ja kontsentreeruda loote kilpnäärmes. Samuti on ülekandumise määr rinnapiima kõrge.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel tihedalt suletuna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

30 ml merevaikkollasest III tüüpi klaasist pudel läbipaistva valge polüpropüleenist või polüetüleenist süstlaadapteriga ja lastekindla valge polüpropüleenist keeratava korgiga. Veterinaarravimit tarnitakse koos ühe 1,0 ml läbipaistva polüpropüleenist suusüstlaga, mis on gradueeritud 1,25 mg või 0,1 mg kaupa kuni 10 mg tiamasoolini.

Pakendi suurus

Pappkarp, milles on üks 30 ml pudel ja üks 1,0 ml suusüstal, mis on gradueeritud 0,1 mg kaupa.
Pappkarp, milles on üks 30 ml pudel ja üks 1,0 ml suusüstal, mis on gradueeritud 1,25 mg kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2369

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.06.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).