

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiafeline, 2,5 mg, plėvele dengtos tabletės katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienos tabletės sudėtis:

veikliosios medžiagos:

tiamazolo 2,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tabletės vidus:	
Laktozė monohidratas	
Povidonas	
Karboksimetilkrakmolo A natrio druska	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas	
Magnio stearatas	
Plėvelė:	
Hipromeliozė	
Mikrokristalinė celiuliozė	
Laktozė monohidratas	
Makrogolis	
Titano dioksidas (E171)	0,45 mg
Karmosinas (E122)	0,009 mg

Rausvos abipus iškilios 5,5 mm skersmens plėvele dengtos tabletės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.
Katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, sergančioms sisteminėmis ligomis, pvz., pirmine kepenų liga arba cukriniu diabetu.

Negalima naudoti katėms, kurioms pasireiškia autoimuninės ligos požymiai.
 Negalima naudoti gyvūnams esant baltųjų kraujo kūnelių sutrikimams, pvz., neutropenijai ir limfopenijai.
 Negalima naudoti gyvūnams esant trombocitų ir kraujo krešėjimo sutrikimams (ypač trombocitopenijai).
 Negalima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu. Žr. 3.7 p.
 Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tiamazolas gali sutirštinti kraują, dėl to katės visuomet turi turėti geriamojo vandens.
 Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai.
 Skirdamas veterinarinį vaistą katėms su sutrikusia inkstų funkcija, veterinarijos gydytojas turi ypač atidžiai įvertinti riziką ir naudą. Tiamazolas gali lėtinti glomerulų filtravimo greitį, dėl to reikia atidžiai stebėti gydymo poveikį inkstų funkcijai, kad nepablogėtų gretutinės ligos eiga.
 Būtina stebėti hematologinius rodiklius, nes gali pasireikšti leukopenija arba hemolizinė anemija.
 Jeigu gydymo metu gyvūno savijauta staiga pablogėja (ypač jei pakyla kūno temperatūra), reikia paimti kraujo mėginį įprastiniam hematologijos ir biochemijos tyrimui. Jeigu gyvūnui pasireiškė neutropenija (neutrofilų skaičius $<2,5 \times 10^9/l$), jį reikia profilaktiškai gydyti baktericidiniais antibiotikais ir skirti palaikomąjį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Alergiški tirostatikams žmonės negali dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Tablečių negalima laužyti arba smulkinti. Pasireiškus alergijos požymiams, pvz., odos bėrimui, veido, lūpų arba akių tinimui arba sutrikus kvėpavimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Tiamazolas gali sukelti vėmimą, viršutinės pilvo dalies (epigastrinį) skausmą, galvos skausmą, karščiavimą, artralgią, niežulį ir pancitopeniją. Gydyti reikia simptomiškai.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant tabletes arba tvarkant gydytų gyvūnų kraiką, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Sutvarkius gydomų gyvūnų kraiką, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu.

Įtariama, kad tiamazolas teratogeniškai veikia žmones, todėl vaisingo amžiaus moterys ir nėščiosios, tvarkydamos gydomų kačių kraiką, turi mūvēti pirštines.

Nėščiosios, naudodamos šį veterinarinį vaistą gyvūnams, turi mūvēti pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1.000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ^a ; Anoreksija ^a , apetito praradimas ^a , mieguistumas ^a ; Niežulys ^{a,b} , neurozinis odos draskymasis (ekskoriacija) ^{a,b} ;
---	--

	Ilgalaikis kraujavimas ^{a,c,d} ; Hepatopatija ^a , gelta ^{a,d} ; Eozinofilija ^a , limfocitozė ^a , neutropenija ^a , limfopenija ^a , leukopenija ^{a,e} , agranulocitozė ^a , trombocitopenija ^{a,g,h} , hemolizinė anemija ^a .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Antinukleariniai antikūnai serume ^{f,h} , anemija ^{f,h} .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Limfadenopatija ^{f,h} .

^a Pranyksta per 7–45 dienas nutraukus gydymą tiamazolu.

^b Stiprūs. Galvos ir sprando.

^c Kraujavimo diatezės požymis.

^d Susiję su hepatopatija.

^e Lengva.

^f Imunologinis šalutinis poveikis.

^g Pasireiškia nedažnai kaip hematologinis nukrypimas ir retai kaip imunologinis šalutinis poveikis.

^h Gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir apsvarstyti alternatyvią terapiją praėjus tinkamam atsigavimo laikotarpiui.

Hipertirozę kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepageidaujamas reakcijas. Dauguma atvejų požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą. Sunkesnis poveikis paprastai pranyksta nutraukus vaisto skyrimą. Ilgą laiką gydytiems tiamazolu graužikams padidėjo skydliaukės neoplazijų rizika, tačiau šis poveikis katėms neįrodytas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas teratogeninis ir embriotoksinis tiamazolo poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms bei laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis gali mažinti tiamazolo klinikinį poveikį.

Tiamazolas mažina antihelmintiko benzimidazolo oksidimą kepenyse ir, naudojant kartu, gali didinti jo koncentraciją kraujo plazmoje.

Tiamazolas veikia imuninę sistemą, į tai reikia atsižvelgti sudarant vakcinacijos grafiką.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti *per os*.

Rekomenduojama pradinė veterinarinio vaisto dozė kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją ir katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką yra 5 mg per parą.

Jeigu įmanoma, paros dozę reikia padalinti į dvi dalis ir sušerti ryte bei vakare. Tablečių laužyti negalima.

Jeigu dėl gydymo patogumo pageidaujama skirti 5 mg tabletę vieną kartą per parą, taip daryti galima, tačiau veiksmingiau yra skirti 2,5 mg tabletę du kartus per parą. 5 mg tabletę taip pat tinka katėms, kurioms reikia skirti didesnę vaisto dozę.

Prieš pradėdant gydymą, po 3 savaičių, 6 savaičių, 10 savaičių, 20 savaičių ir paskui kas 3 mėnesius reikia atlikti ir įvertinti kraujo hematologijos, biochemijos ir bendrojo T4 kiekio tyrimus. Kiekvieną rekomenduojamą stebėjimo laikotarpį vaisto dozę reikia koreguoti iki pageidaujamo poveikio, atsižvelgiant į bendrojo T4 kiekį ir klinikinį atsaką į gydymą. Dozė koreguojama 2,5 mg padalomis, o korekcijos tikslas – nustatyti mažiausią veiksmingą dozę.

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai.

Skiriama vaisto dozė neturi viršyti 20 mg per parą.

Ilgą laiką gydant hipertirozę, vaistą gyvūnui reikia skirti visą gyvenimą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Toleravimo tyrimais su jaunomis sveikomis katėmis, kurioms buvo skiriama iki 30 mg gyvūnui per parą vaisto dozė, pasireiškė šie su doze susiję klinikiniai požymiai: anoreksija, vėmimas, mieguistumas, niežulys ir hematologinių bei biocheminių kraujo rodiklių nuokrypiai, pvz., neutropenija, limfopenija, sumažėjęs kalio ir fosforo kiekis serume, padidėjęs magnio ir kreatinino kiekis bei antinuklearinių antikūnų išsiskyrimas. Skiriant 30 mg per parą dozę, kai kurioms katėms išsivystė hemolizinės anemijos požymių ir stiprus klinikinės būklės pablogėjimas. Kai kurie iš šių požymių gali pasireikšti ir hipertiroze sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg per parą dozėmis. Skiriant per didelę vaisto dozę hipertiroze sergančioms katėms, gali pasireikšti hipotirozės požymiai, tačiau tai menkai tikėtina, nes paprastai hipotirozę koreguoja neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmai. Žr. 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“.

Perdozavus vaisto naudojimą reikia nutraukti ir taikyti simptominį bei palaikomąjį gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:
QH03BB02.

4.2. Farmakodinamika

Tiamazolas *in vivo* blokuoja skydliaukės hormonų biosintezę. Pirmiausiai vaistas slopina jodo jungimąsi su fermentu skydliaukės peroksidaze, todėl nevyksta katalizuotasis tiroglobulino jodinimas ir T₃ bei T₄ sintezė.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušertas sveikoms katėms tiamazolas greitai ir visiškai absorbuojamas, biologinis įsisavinimas >75 %. Tačiau nustatyti pakankamai dideli svyravimai priklausomai nuo gyvūno.

Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug per 0,5–1 val. po vaisto sušėrimo (T_{max} = 0,69 val.). C_{max} būna 1,1–2,7 µg/ml (1,78 µg/ml), o pusėjimo trukmė – 3,3 val.

Pasiskirstymas

Tyrimų su žmonėmis ir žiurkėmis duomenimis vaistas gali pereiti placentos barjerą ir kauptis vaisiaus skydliaukėje. Didelis vaisto kiekis patenka ir į motinos pieną. Manoma, kad vaistas skydliaukėje išbūna ilgiau nei plazmoje.

Metabolizmas ir šalinimas

Tiamazolo metabolizmo tyrimų su katėmis atlikta nebuvo, tačiau tiriant žiurkes nustatyta, kad tiamazolas skydliaukėje greitai metabolizuojamas. Apie 64 % skirtos vaisto dozės pasišalina su šlapimu ir tik 7,8 % – su išmatomis. Tai skiriasi nuo pašalinimo iš žmonių organizmo, kur svarbų šio darinio metabolinio skaidymo vaidmenį atlieka kepenys.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

30 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 1 aliuminio / PVC juostelė; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

60 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 2 aliuminio / PVC juostelės; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

120 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 4 aliuminio / PVC juostelės; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

150 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 5 aliuminio / PVC juostelės; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

300 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 10 aliuminio / PVC juostelių; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2174/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-07-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiafeline, 2,5 mg, plėvele dengtos tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienos tabletės sudėtis:
tiamazolo 2,5 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių
60 tablečių
120 tablečių
150 tablečių
300 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2174/001
LT/2/13/2174/002
LT/2/13/2174/003
LT/2/13/2174/004
LT/2/13/2174/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aluminio/PVC juostelės po 30 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiafeline

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Thiamazolas 2,5 mg/tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Thiafeline, 2,5 mg, plėvele dengtos tabletės katėms

2. Sudėtis

Kiekvienos tabletės sudėtis:

veikliosios medžiagos:

tiamazolo 2,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

titano dioksido (E171) 0,45 mg,

karmosinas (E122) 0,009 mg.

Rausvos abipus iškilios tabletės, 5,5 mm skersmens.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.



4. Naudojimo indikacijos

Kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.

Katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, sergančioms sisteminėmis ligomis, pvz., pirmine kepenų liga arba cukriniu diabetu.

Negalima naudoti katėms, kurioms pasireiškia autoimuninės ligos požymiai.

Negalima naudoti gyvūnams esant baltųjų kraujo kūnelių sutrikimams, pvz., neutropenijai ir limfopenijai.

Negalima naudoti gyvūnams esant trombocitų ir kraujo krešėjimo sutrikimams (ypač trombocitopenijai).

Negalima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu. Žr. p. „Vaikingumas ir laktacija“ skyriuje „Specialieji išpėjimai“.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Tiamazolas gali sutirštinti kraują, dėl to katės visuomet turi turėti geriamojo vandens.

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai.

Skirdamas veterinarinį vaistą katėms su sutrikusia inkstų funkcija, veterinarijos gydytojas turi ypač atidžiai įvertinti riziką ir naudą. Tiamazolas gali lėtinti glomerulų filtravimo greitį, dėl to reikia atidžiai stebėti gydymo poveikį inkstų funkcijai, kad nepablogėtų gretutinės ligos eiga. Būtina stebėti hematologinius rodiklius, nes gali pasireikšti leukopenija arba hemolizinė anemija. Jeigu gydymo metu gyvūno savijauta staiga pablogėja (ypač jei pakyla kūno temperatūra), reikia paimti kraujo mėginį įprastiniam hematologijos ir biochemijos tyrimui. Jeigu gyvūnui pasireiškė neutropenija (neutrofilų skaičius $<2,5 \times 10^9/l$), jį reikia profilaktiškai gydyti baktericidiniais antibiotikais ir skirti palaikomąjį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Alergiški tirostatikams žmonės negali dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Tablečių negalima laužyti arba smulkinti. Pasireiškus alergijos požymiams, pvz., odos bėrimui, veido, lūpų arba akių tinimui arba sutrikus kvėpavimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Tiamazolas gali sukelti vėmimą, viršutinės pilvo dalies (epigastrinį) skausmą, galvos skausmą, karščiavimą, artralgią, niežulį ir pancitopeniją. Gydyti reikia simptomiškai.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant tabletes arba tvarkant gydytų gyvūnų kraiką, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Sutvarkius gydomų gyvūnų kraiką, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu.

Įtariama, kad tiamazolas teratogeniškai veikia žmones, todėl vaisingo amžiaus moterys ir nėščiosios, tvarkydamos gydomų kačių kraiką, turi mūvėti pirštines.

Nėščiosios, naudodamos šį veterinarinį vaistą gyvūnams, turi mūvėti pirštines.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas teratogeninis ir embriotoksinis tiamazolo poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms bei laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis gali mažinti tiamazolo klinikinį poveikį.

Tiamazolas mažina antihelmintiko benzimidazolo oksidimą kepenyse ir, naudojant kartu, gali didinti jo koncentraciją kraujo plazmoje.

Tiamazolas veikia imuninę sistemą, į tai reikia atsižvelgti sudarant vakcinacijos grafiką.

Perdozavimas

Toleravimo tyrimais su jaunomis sveikomis katėmis, kurioms buvo skiriama iki 30 mg gyvūnui per parą vaisto dozė, pasireiškė šie su doze susiję klinikiniai požymiai: anoreksija, vėmimas, mieguistumas, niežulys ir hematologinių bei biocheminių kraujo rodiklių nuokrypiai, pvz., neutropenija, limfopenija, sumažėjęs kalio ir fosforo kiekis serume, padidėjęs magnio ir kreatinino kiekis bei antinuklearinių antikūnų išsiskyrimas. Skiriant 30 mg per parą dozė, kai kurioms katėms išsivystė hemolizinė anemijos požymių ir stiprus klinikinės būklės pablogėjimas. Kai kurie iš šių požymių gali pasireikšti ir hipertiroze sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg per parą dozėmis. Skiriant per didelę vaisto dozė hipertiroze sergančioms katėms, gali pasireikšti hipotirozės požymiai, tačiau tai menkai tikėtina, nes paprastai hipotirozė koreguoja neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmai. Žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“.

Perdozavus vaisto naudojimą reikia nutraukti ir taikyti simptominį bei palaikomąjį gydymą.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1.000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ^a ; Anoreksija ^a , apetito praradimas ^a , mieguistumas ^a ; Niežulys ^{a,b} , neurozinis odos draskymasis (ekskoriacija) ^{a,b} ; Ilgalaikis kraujavimas ^{a,c,d} ; Hepatopatija ^a , gelta ^{a,d} ; Eozinofilija ^a , limfocitozė ^a , neutropenija ^a , limfopenija ^a , leukopenija ^{a,e} , agranulocitozė ^a , trombocitopenija ^{a,g,h} , hemolizinė anemija ^a .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Antinukleariniai antikūnai serume ^{f,h} , anemija ^{f,h} .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Limfadenopatija ^{f,h} .

^a Pranyksta per 7–45 dienas nutraukus gydymą tiamazolu.

^b Stiprūs. Galvos ir sprando.

^c Kraujavimo diatezės požymis.

^d Susiję su hepatopatija.

^e Lengva.

^f Imunologinis šalutinis poveikis.

^g Pasireiškia nedažnai kaip hematologinis nukrypimas ir retai kaip imunologinis šalutinis poveikis.

^h Gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir apsvarstyti alternatyvią terapiją praėjus tinkamam atsigavimo laikotarpiui.

Hipertirozę kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepageidaujamas reakcijas. Dauguma atvejų požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą. Sunkesnis poveikis paprastai pranyksta nutraukus vaisto skyrimą. Ilgą laiką gydytiems tiamazolu graužikams padidėjo skydliaukės neoplazijų rizika, tačiau šis poveikis katėms neįrodytas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimo būdas

Naudoti *per os*.

Dozės.

Rekomenduojama pradinė veterinarinio vaisto dozė kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją ir katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką yra 5 mg per parą.

Jeigu įmanoma, paros dozę reikia padalinti į dvi dalis ir sušerti ryte bei vakare. Tablečių laužyti negalima.

Jeigu dėl gydymo patogumo pageidaujama skirti 5 mg tabletę vieną kartą per parą, taip daryti galima, tačiau veiksmingiau yra skirti 2,5 mg tabletę du kartus per parą. 5 mg tabletė taip pat tinka katėms, kurioms reikia skirti didesnę vaisto dozę.

Prieš pradėdant gydymą, po 3 savaitių, 6 savaitių, 10 savaitių, 20 savaitių ir paskui kas 3 mėnesius reikia atlikti ir įvertinti kraujo hematologijos, biochemijos ir bendrojo T4 kiekio tyrimus. Kiekvieną rekomenduojamą stebėjimo laikotarpį vaisto dozę reikia koreguoti iki pageidaujamo poveikio, atsižvelgiant į bendrojo T4 kiekį ir klinikinį atsaką į gydymą. Dozė koreguojama 2,5 mg padalomis, o korekcijos tikslas – nustatyti mažiausią veiksmingą dozę.

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai.

Skiriama vaisto dozė neturi viršyti 20 mg per parą.

Ilgą laiką gydant hipertirozę, vaistą gyvūnui reikia skirti visą gyvenimą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Netaikytina.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti saugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/13/2174/001-005

30 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 1 aliuminio / PVC juostelė; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

60 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 2 aliuminio / PVC juostelės; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

120 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 4 aliuminio / PVC juostelės; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

150 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 5 aliuminio / PVC juostelės; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

300 tablečių kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 10 aliuminio / PVC juostelių; kiekvienoje juostelėje yra po 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
VOKIETIJA

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
NYDERLANDAI

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13
49165 Kaunas
Lietuva
+370 615 64241

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija