

[Versiunea 8.1,01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamacare 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tiamazol 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Lichid , incolor până la galben-pal, omogen

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici, înainte de tiroidectomia chirurgicală.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici care suferă de boală sistemică, cum ar fi boală hepatică primară sau diabet zaharat.

Nu se utilizează pentru pisici care prezintă semne de boală autoimună.

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări ale celulelor sanguine albe, cum ar fi neutropenie sau limfopenie.

Nu se utilizează la animale cu tulburări ale trombocitelor și coagulopatii (în special trombocitopenie).

Nu se utilizează pentru pisici cu hipersensibilitate la tiamazol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru femele în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat același program de hranire și administrare în fiecare zi.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi, animalele trebuie monitorizate cu atenție deosebită.

Utilizarea produsului la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă unei evaluări atente a raportului beneficiu/risc de către clinician. Din cauza efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii



ratei filtrării glomerulare, efectul terapiei asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție, întrucât poate apărea agravarea unei afecțiuni subiacente.

Parametrii hematologici trebuie monitorizați din cauza riscului de leucopenie și anemie hemolitică.

Oricărui animal care poate brusc bolnav în timpul terapiei, în special dacă este febril, trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină. Animalele neutropenice (număr de neutrofile $< 2,5 \times 10^9/l$) trebuie tratate profilactic cu medicamente antibacteriene bactericide și terapie suportivă.

Consultați secțiunea 4.9 pentru instrucțiuni privind monitorizarea.

Deoarece tiamazolul poate cauza hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă potabilă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la tiamazol sau la unul dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care se dezvoltă simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Tiamazolul poate cauza tulburări gastro-intestinale, cefalee, febră, durere articulară, prurit (mâncărime) și pancitopenie (scădere a celulelor sanguine și a trombocitelor).

Produsul poate cauza, de asemenea, iritație cutanată.

Evitați expunerea dermică și orală, inclusiv contactul de la mână la gură.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul sau litiera folosită.

Spălați mâinile cu apă și săpun după administrarea și manipularea produsului și după curățarea vărsăturilor sau litierei folosite de animale tratate. Spălați imediat orice deversare sau stropi de la nivelul pielii.

După administrarea produsului, orice reziduu de produs rămas în vârful seringii de administrare trebuie șters folosind o lavetă. Laveta contaminată trebuie eliminată imediat.

Seringa utilizată trebuie depozitată în ambalajul original, împreună cu produsul.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritație oculară.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul de la mână la ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu jet de apă curată. În cazul în care se dezvoltă iritația, solicitați asistență medicală.

Întrucât se suspicionează că tiamazolul este teratogen la om, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrează produsul sau manipulează litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

Dacă sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau încercați să concepeți un copil, nu trebuie să administrați produsul sau să manipulați litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate reacții adverse în urma controlului pe termen lung al hipotiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru retragerea tratamentului. Reacțiile adverse mai grave sunt în principal reversibile la încetarea administrării medicației.

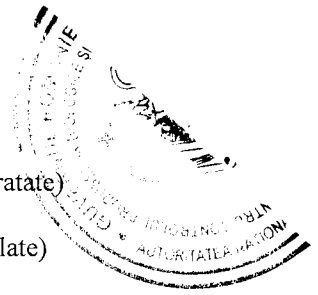
Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Cele mai frecvente reacții adverse clinice care sunt raportate includ vărsături, inapetență/anorexie, letargie, prurit sever și excoriații la nivelul capului și gâtului, diateză hemoragică și icter asociat cu hepatopatie și anomalii hematologice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, leucopenie ușoară, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Aceste reacții adverse se rezolvă în decurs de 7 - 45 de zile după încetarea terapiei cu tiamazol.

Anemia, inclusiv trombocitopenia și apariția anticorpilor antinucleari serici, au apărut în cazuri rare. Limfadenopatia a apărut în cazuri foarte rare. Tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie avută în vedere terapia alternativă după o perioadă de recuperare adecvată.

În urma tratamentului pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat apariția unui risc crescut de neoplazie la nivelul glandei tiroide, însă nu sunt disponibile dovezi la pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai mult de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator la șobolani și șoareci au demonstrat efecte teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. La pisici, siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație sau lactație. Nu se utilizează pentru femele în perioada de gestație sau lactație. Consultați secțiunea 5.2.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Tiamazolul este cunoscut pentru reducerea oxidării hepatice a agenților antiparazitari pe bază de benzimidazol și poate duce la creșteri ale concentrațiilor plasmatice atunci când este administrat concomitent.

Tiamazolul este imunomodulator; prin urmare, acest lucru trebuie avut în vedere atunci când se stabilesc programe de vaccinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul trebuie administrat direct în cavitatea bucală a pisicii. A nu se administra în hrană, întrucât eficacitatea produsului administrat pe această cale nu a fost stabilită.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la feline anterior tiroidectomiei chirurgicale și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline, doza inițială recomandată este de 5 mg de tiamazol (0,5 ml de produs) pe zi.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două și administrată dimineața și seara. Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat zilnic același program de administrare raportat la hrănire.

Analizele hematologice, biochimice și T4 seric total trebuie evaluate înaintea inițierii tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 de săptămâni și, ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare interval de monitorizare recomandat, doza trebuie titrată în raport cu efectul, conform concentrației de T4 total, și în raport cu răspunsul clinic la tratament. Ajustările standard ale dozelor trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg de tiamazol (0,25 ml de produs), iar obiectivul trebuie să fie atingerea celui mai mic interval de doze posibil. La pisicile care necesită în special ajustări mici ale dozelor, pot fi utilizate trepte de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml de produs). În cazul în care concentrația T4 total scade sub limita inferioară a intervalului de referință și în special în cazul în care pisica prezintă semne clinice de hipotiroidism iatrogen (de exemplu letargie, inapetență, creștere ponderală și/sau semne dermatologice, precum alopecie și xerodermie), trebuie avută în vedere reducerea dozei zilnice și/sau a frecvenței de administrare.

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg de tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu atenție deosebită.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg de tiamazol pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe tot parcursul vieții.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În studiile de toleranță la pisici tinere, sănătoase, următoarele semne clinice asociate dozei au avut loc la doze de până la 30 mg de tiamazol/animal/zi: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, precum neutropenie, limfopenie, concentrații serice scăzute ale potasiului și fosforului, concentrații crescute ale magneziului și creatininei și apariția anticorpilor antinucleari. La doze de 30 mg de tiamazol/zi, unele pisici au prezentat semne de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste semne pot să apară, de asemenea, la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg de tiamazol/zi.

Dozele excesive la pisicile cu hipertiroidism pot avea ca rezultat semne de hipotiroidism. Acest lucru este, totuși, puțin probabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Consultați secțiunea 4.6: Reacții adverse.

Dacă are loc supradozajul, încetați tratamentul și administrați îngrijiri simptomatice și de susținere.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate antitiroidiene: derivați de imidazol care conțin sulf.
Codul veterinar ATC: QH03BB02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonului tiroidian *in vivo*. Acțiunea principală este de a inhiba legarea ionilor de iod de enzima tiroidperoxidază, prevenind astfel iodarea catalizată a tireoglobulinei și sinteza T3 și T4.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării pe cale orală la pisicile sănătoase, tiamazolul este absorbit rapid și în totalitate, cu o biodisponibilitate > 75%. Cu toate acestea, există o variație considerabilă între animale. Eliminarea produsului medicinal din plasma pisicilor este rapidă, cu un timp de înjumătățire de 2,6 - 7,1 ore. Nivelurile maxime ale concentrației plasmatice au loc în decurs de cel mult 1 oră după administrare. C_{max} este $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

La șobolani, s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab de proteinele plasmatice (5%); 40% a fost legat de celulele roșii sanguine. Metabolizarea tiamazolului la pisici nu a fost investigată; totuși, la șobolani, tiamazolul este metabolizat rapid. La om și șobolan, se cunoaște că medicamentul poate traversa placenta și se concentrează în glanda tiroidă a fătului. Există, de asemenea, o rată crescută de transfer în laptele matern.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Sorbitol, lichid (necristalizat)
Vanilină

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 30 ml din sticlă brună de tip III, cu un adaptor pentru seringă din polipropilenă sau din polietilenă, transparent, de culoare albă, și un capac cu filet din polipropilenă, de culoare albă, securizat pentru copii. Produsul medicinal este furnizat împreună cu o seringă pentru administrare orală din polipropilenă, transparentă, de 1,0 ml, cu rol de dispozitiv de administrare, gradată în trepte de 1,25 mg până la 10 mg de tiamazol.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și o seringă orală de 1,0 ml ca dispozitiv de administrare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200058

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06/05/2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamacare 10 mg/ml soluție orală pentru pisici
Tiamazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 10 mg de tiamazol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se include în cutia produsului, unde este posibil și unde considerațiile privind dimensiunea caracterelor permit acest lucru

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici, înainte de tiroidectomia chirurgicală.
Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Thiamacare poate dăuna copilului nenăscut. Dacă sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau încercați să concepeți un copil, nu trebuie să administrați produsul sau să manipulați litiera/vărsăturile pisicilor tratate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte mănuși.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

Distribuit de:
INTELLIGENT MEDICAL COMPANY
Str. Desrobirii nr. 44 Bl O9, Ap 166,
Sector 6, Bucuresti
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta ambalajului primar de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamacare 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Tiamazol 10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT:
Thiamacare 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamacare 10 mg/ml soluție orală pentru pisici
Tiamazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:
Tiamazol 10 mg

Excipienți, q.s.

Soluție limpede, incoloră până la galben-pal, omogenă

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici, înainte de tiroidectomia chirurgicală.
Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru pisici care suferă de boală sistemică, cum ar fi boală hepatică primară sau diabet zaharat.
Nu se utilizează pentru pisici care prezintă semne de boală autoimună precum anemie, mai multe articulații inflamate, ulceratii și cruste la nivelul pielii.
Nu se utilizează pentru animale cu tulburări ale celulelor sanguine albe, cum ar fi neutropenie sau limfopenie. Simptomele pot include letargie și creșterea predisunerii la infecții.

Nu se utilizează la animale cu tulburări ale trombocitelor și coagulopatii (în special trombocitopenie). Simptomele pot include învinețire și sângerare excesivă la nivelul leziunilor.
Nu se utilizează pentru pisici cu hipersensibilitate la tiamazol sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru femele în perioada de gestație sau lactație.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse imunologice posibile includ anemie, cu reacții adverse rare, inclusiv trombocitopenie și anticorpi antinucleari serici și, foarte rar, poate să apară limfadenopatia. Simptomele pot include învinețire, sângerare excesivă, inflamația mai multor articulații și modificări cutanate, cum ar fi apariția de cruste și ulcerații. Tratamentul trebuie încetat imediat și trebuie avută în vedere terapia alternativă după o perioadă de recuperare adecvată.

În urma tratamentului pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat apariția unui risc crescut de neoplazie la nivelul glandei tiroide, însă nu sunt disponibile dovezi la pisici.

Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Cele mai frecvente reacții adverse clinice raportate includ

- Vărsături
- Inapetență/anorexie
- Letargie (oboseală extremă)
- Prurit sever și excoriații la nivelul capului și gâtului
- Icter (colorație galbenă) al membranelor guri, ochilor și pielii, asociat cu boală hepatică.
- Sângerare excesivă și/sau învinețire asociată cu boală hepatică.
- Anomalii hematologice (ale celulelor sanguine) (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, leucopenie ușoară, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică)

Aceste reacții adverse se rezolvă în decurs de 7 - 45 de zile după încetarea terapiei cu tiamazol.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai mult de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Produsul trebuie administrat direct în cavitatea bucală a pisicii. A nu se administra în hrană, întrucât eficacitatea produsului administrat pe această cale nu a fost stabilită.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la feline anterior tiroidectomiei chirurgicale și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două și administrată dimineața și seara. Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat zilnic același program de administrare raportat la hrănire.

Informații suplimentare pentru medicul veterinar curant:

Analizele hematologice, biochimice și T4 seric total trebuie evaluate înaintea inițierii tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 de săptămâni și, ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare interval de monitorizare recomandat, doza trebuie titrată în raport cu efectul, conform concentrației de T4 total, și în raport cu răspunsul clinic la tratament. Ajustările standard ale dozelor trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg (0,25 ml de produs), iar obiectivul trebuie să fie atingerea celui mai mic interval de doze posibil. La pisicile care necesită în special ajustări mici ale dozelor, pot fi utilizate trepte de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml de produs). În cazul în care concentrația T4 total scade sub limita inferioară a intervalului de referință și în special în cazul în care pisica prezintă semne clinice de hipotiroidism iatrogen (de exemplu letargie, inapetență, creștere ponderală și/sau semne dermatologice, precum alopecie și xerodermie), trebuie avută în vedere reducerea dozei zilnice și/sau a frecvenței de administrare.

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi, animalele trebuie monitorizate cu atenție deosebită. Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe tot parcursul vieții.

Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat același program de hrănire și administrare în fiecare zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați instrucțiunile de dozare și durata tratamentului recomandate de medicul veterinar.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat același program de hrănire și administrare în fiecare zi.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă potabilă.

Informați medicul veterinar dacă pisica dumneavoastră suferă de afecțiuni renale.

Dacă pisica dumneavoastră pare brusc bolnavă în timpul tratamentului, în special dacă aceasta este febrilă (are temperatură ridicată), aceasta trebuie examinată de un medic veterinar imediat ce este posibil și trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice de rutină.

Informații pentru medicul veterinar curant:

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi, animalele trebuie monitorizate cu atenție deosebită.

Utilizarea produsului la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă unei evaluări atentă a raportului beneficiu/risc de către clinician. Din cauza efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii ratei filtrării glomerulare, efectul terapiei asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție, întrucât poate apărea agravarea unei afecțiuni subiacente.

Parametrii hematologici trebuie monitorizați din cauza riscului de leucopenie și anemie hemolitică. Oricărui animal care pare brusc bolnav în timpul terapiei, în special dacă este febril, trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină. Animalele neutropenice (număr de neutrofile $< 2,5 \times 10^9/l$) trebuie tratate profilactic cu medicamente antibacteriene bactericide și terapie suportivă.

Consultați secțiunea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare/ Informații suplimentare pentru medicul veterinar curant" pentru instrucțiuni privind monitorizarea.

Deoarece tiamazolul poate cauza hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă potabilă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la tiamazol sau la unul dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care se dezvoltă simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Tiamazolul poate cauza tulburări gastro-intestinale, cefalee, febră, durere articulară, prurit (mâncărime) și pancitopenie (scădere a celulelor sanguine și a trombocitelor).

Produsul poate cauza, de asemenea, iritație cutanată.

Evitați expunerea dermică și orală, inclusiv contactul de la mână la gură.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul sau litiera folosită.

Spălați mâinile cu apă și săpun după administrarea produsului și după manipularea vărsăturilor sau deșeurilor folosite de animale tratate. Spălați imediat orice deversare de la nivelul pielii.

După administrarea produsului, orice reziduu de produs rămas în vârful seringii de administrare trebuie șters folosind o lavetă. Laveta contaminată trebuie eliminată imediat.

Seringa utilizată trebuie depozitată în ambalajul original, împreună cu produsul.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritație oculară.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul de la mână la ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu jet de apă curată. În cazul în care se dezvoltă iritația, solicitați asistență medicală.

Deoarece tiamazolul poate dăuna copilului nenăscut, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși de unică folosință impermeabile atunci când administrează produsul sau manipulează litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

Dacă sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau încercați să concepeți un copil, nu trebuie să administrați produsul sau să manipulați litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

Numai pentru uz veterinar.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pentru femele în perioada de gestație sau lactație.

Informații suplimentare pentru medicul veterinar curant:

Studiile de laborator la șobolani și șoareci au demonstrat efecte teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Siguranța produsului nu a fost evaluată pentru pisicile în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar dacă pisica dumneavoastră primește orice alte produse medicinale sau dacă pisica dumneavoastră urmează să fie vaccinată.

Informații pentru medicul veterinar curant:

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Tiamazolul este cunoscut pentru reducerea oxidării hepatice a agenților antiparazitari pe bază de benzimidazol și poate duce la creșteri ale concentrațiilor plasmatice atunci când este administrat concomitent.

Tiamazolul este imunomodulator; prin urmare, acest lucru trebuie avut în vedere atunci când se stabilesc programe de vaccinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În cazul în care considerați că ați administrat pisicii dumneavoastră mai mult decât trebuia (o supradoză), opriți tratamentul și contactați medicul dumneavoastră veterinar, care poate fi necesar să administreze îngrijiri simptomatice și de susținere.

Pentru semne ale supradozajului, consultați secțiunea „Reacții adverse” a acestui prospect.

Informații pentru medicul veterinar curant:

În studiile de toleranță la pisici tinere, sănătoase, următoarele semne clinice asociate dozei au avut loc la doze de până la 30 mg/animal/zi: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, precum neutropenie, limfopenie, concentrații serice scăzute ale potasiului și fosforului, concentrații crescute ale magneziului și creatininei și apariția anticorpilor antinucleari. La doze de 30 mg/zi, unele pisici au prezentat semne de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste semne pot să apară, de asemenea, la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg pe zi.

Dozele excesive la pisicile cu hipertiroidism pot avea ca rezultat semne de hipotiroidism. Acest lucru este, totuși, puțin probabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Consultați secțiunea: „Reacții adverse”.

Dacă are loc supradozajul, încetați tratamentul și administrați îngrijiri simptomatice și de susținere.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09/2021

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal este disponibil sub formă de prezentare de 30 ml, iar o seringă orală de 1,0 ml este furnizată ca dispozitiv de administrare.

Numai pentru uz veterinar

Informații pentru medicul veterinar curant:

Proprietăți farmacodinamice

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonului tiroidian *in vivo*. Acțiunea principală este de a inhiba legarea ionilor de iod de enzima tiroidperoxidază, prevenind astfel iodarea catalizată a tireoglobulinei și sinteza T3 și T4.

Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării pe cale orală la pisicile sănătoase, tiamazolul este absorbit rapid și în totalitate, cu o biodisponibilitate > 75%. Cu toate acestea, există o variație considerabilă între animale.

Eliminarea produsului medicinal din plasma pisicilor este rapidă, cu un timp de înjumătățire de 2,6 - 7,1 ore. Nivelurile maxime ale concentrației plasmatice au loc în decurs de cel mult 1 oră după administrare. C_{max} este $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

La șobolani, s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab de proteinele plasmatice (5%); 40% a fost legat de celulele roșii sanguine. Metabolizarea tiamazolului la pisici nu a fost investigată; totuși, la șobolani, tiamazolul este metabolizat rapid. La om și șobolan, se cunoaște că medicamentul poate traversa placentă și se concentrează în glanda tiroidă a fătului. Există, de asemenea, o rată crescută de transfer în laptele matern.

Distribuit de:

INTELLIGENT MEDICAL COMPANY

Str. Desrobirii nr. 44 BI O9, Ap 166,

Sector 6, Bucuresti

România