

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thiafeline 5 mg apvalkotās tabletes kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Tiamazols 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tabletes saturs:	
Laktozes monohidrāts	
Povidons	
Nātrija cietes glikolāts, A tips	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Magnija stearāts	
Apvalks:	
Hipromeloze	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Laktozes monohidrāts	
Makrogols	
Titāna dioksīds (E171)	0,15 mg
Saulrieta dzeltenais FCF (E110)	0,09 mg
Hinolīna dzeltenā WS (E104)	0,075 mg

Oranžas, apvalkotas, abpusēji izliektas tabletes 5,5 mm diametrā.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hipertireozes simptomu stabilizēšanai kaķiem pirms ķirurģiskas tireoīdektomijas.
Hipertireozes ilgtermiņa ārstēšanai kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem ar sistēmiskām slimībām, piemēram, primāru aknu slimību vai cukura diabētu.
Nelietot kaķiem ar autoimūnu slimību simptomiem.

Nelietot dzīvniekiem ar balto asins šūnu traucējumiem, piemēram, neitropēniju un limfopēniju.
 Nelietot dzīvniekiem ar trombocītu traucējumiem un koagulopātiju (īpaši trombocitopēniju).
 Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā. Skatīt 3.7. apakšpunktu.
 Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tiamazols var izraisīt asins sabiezēšanu, tāpēc kaķiem nodrošināt nepārtrauktu pieeju dzeramajam ūdenim.

Ja nepieciešams lietot vairāk par 10 mg dienā, dzīvniekus novērot īpaši rūpīgi.

Kaķiem ar nieru darbības traucējumiem lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības rūpīgas izvērtēšanas. Tiamazols var samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu, tāpēc rūpīgi novērot ārstēšanas ietekmi uz nieru darbību, jo iespējama esošās slimības pasliktināšanās.

Paaugstināta leukopēnijas un hemolītiskās anēmijas riska dēļ, sekot līdz asins ainai.

Jebkuram dzīvniekam, kas ārstēšanas laikā pēkšņi saslimst, it sevišķi drudža gadījumā, nepieciešams paņemt asins paraugu, lai veiktu asins ainas un bioķīmisko analīzi. Dzīvniekus ar neitropēniju (neitrofilo leukocītu skaits $< 2,5 \times 10^9/l$) ārstēt ar profilaktiskām baktericīdām pretmikrobām zālēm un uzturošo terapiju.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja jums ir alerģija pret antitireoīdajiem līdzekļiem. Nelauzt un nesasmalcināt tabletes. Ja novērojat alerģijas simptomus, piemēram, izsitumus uz ādas, sejas, lūpu vai acu gļotādu tūsku vai apgrūtinātu elpošanu, nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tiamazols var izraisīt vemšanu, diskomfortu kuņģa apvidū, galvassāpes, drudzi, sāpes locītavās, niezi un pancitopēniju. Ārstēšana ir simptomātiska.

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

Rīkojoties ar tabletēm vai ārstēto dzīvnieku tualetes pakaišiem, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni pēc saskares ar ārstēto dzīvnieku tualetes pakaišiem.

Tiamazolam iespējama teratogēna ietekme uz cilvēkiem, tāpēc sievietēm reproduktīvajā vecumā un grūtniecēm lietot cimdus, rīkojoties ar ārstēto kaķu tualetes pakaišiem.

Grūtniecēm lietot cimdus, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ^a ; Anoreksija ^a , ēstgribas trūkums ^a , letarģija ^a ; Nieze ^{a,b} , skrāpējumi ^{a,b} ; Ilgstoša asiņošana ^{a,c,d} ; Hepatopātija ^a , dzelte ^{a,d} ;
---	---

	Eozinofilija ^a , limfocitoze ^a , neitropēnija ^a , limfopēnija ^a , leukopēnija ^{a,e} , agranulocitoze ^a , trombocitopēnija ^{a,g,h} , hemolītiskā anēmija ^a .
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Antinukleārās antivielas serumā ^{f,h} , anēmija ^{f,h} .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Limfadenopātija ^{f,h} .

^a Izzūd 7 – 45 dienu laikā pēc tiamazola terapijas pārtraukšanas.

^b Smaga. Galvas un kakla apvidū.

^c Hemorāģiskās diatēzes pazīme.

^d Saistīta ar hepatopātiju.

^e Viegla.

^f Imunoloģiska blakusparādība.

^g Retāk sastopama kā hematoloģiska patoloģija un reti kā imunoloģiska blakusparādība.

^h Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un pēc atbilstoša atveseļošanās perioda apsvērt alternatīvu terapiju.

Ziņots par blakusparādībām pēc ilgstošas hipertireozes simptomu kontroles. Daudzos gadījumos pazīmes var būt vieglas un pārejošas, tādēļ nav iemesla pārtraukt ārstēšanu. Nopietnākas blakusparādības vairumā gadījumu ir novēršamas, pārtraucot zāļu lietošanu. Pēc ilgstošas tiamazola lietošanas grauzējiem konstatēts paaugstināts vairogdziedzera neoplāzijas risks, bet nav pierādījumu par šādu iedarbību kaķiem.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

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

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar fenobarbitālu var samazināt tiamazola klīnisko iedarbīgumu.

Tiamazols mazina prettārpu līdzekļa benzimidazola hepātisko oksidāciju, un šo zāļu vienlaicīga lietošana var paaugstināt benzimidazola koncentrāciju plazmā.

Tiamazols ir imūnmodulators, kas jāņem vērā, plānojot vakcināciju.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Hipertireozes simptomu stabilizēšanai kaķiem pirms tireoīdektomijas un hipertireozes ilgtermiņa ārstēšanai ieteiktā sākuma deva ir 5 mg dienā.

Kad vien iespējams, kopējo dienas devu sadalīt divās daļās un lietot no rīta un vakarā. Tabletes nedrīkst dalīt.

Noteiktu iemeslu dēļ var lietot 5 mg tableti vienu reizi dienā, tomēr 2,5 mg tabletes lietošana divas reizes dienā var būt efektīvāka īstermiņa ārstēšanai. Kaķiem, kuriem nepieciešama lielāka deva, var lietot arī 5 mg tabletes.

Pirms uzsāk ārstēšanu, jānosaka asins aina, asins bioķīmiskā analīze un kopējā T4 līmenis serumā un analīzes jāatkārto pēc 3, 6, 10 un 20 nedēļām, vēlāk jāturpina ik pēc 3 mēnešiem. Katru reizi pēc ieteiktā monitorēšanas intervāla, zāļu deva būtu jātitrē saskaņā ar kopējā T4 līmeni un klīnisko atbildes reakciju uz ārstēšanu. Ja nepieciešams pielāgot devu, ieteiktais zāļu daudzums devas palielinājumam ir 2,5 mg, un mērķis ir sasniegt zemāko efektīvo devu.

Ja nepieciešams lietot vairāk par 10 mg dienā, dzīvniekus novērot īpaši rūpīgi.

Nelietot lielāku devu par 20 mg/dienā.

Hipertireozes ilgtermiņa ārstēšana paredz zāļu lietošanu visu mūžu.

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

Panesības pētījumos jauniem veseliem kaķiem, lietojot zāles devā līdz 30 mg/dzīvniekam/dienā, novēroja šādas ar devu saistītas klīniskās pazīmes: anoreksija, vemšana, letarģija, nieze un tādas hematoloģiskās un bioķīmiskās novirzes kā neitropēnija, limfopēnija, samazināts kālija un fosfora līmenis serumā, palielināts magnija un kreatinīna līmenis serumā un antinukleāro antivielu veidošanos. Lietojot 30 mg dienā, dažiem kaķiem novēroja hemolītisko anēmiju un būtisku klīniskā stāvokļa pasliktināšanos. Dažas no šīm pazīmēm varētu novērot arī kaķiem ar hipertireozi, kuri saņēma līdz 20 mg dienā.

Pārmērīgi lielas devas lietošana kaķiem ar hipertireozi var izraisīt hipotireozes simptomus. Tomēr tas ir maz ticams, jo hipotireozes attīstību novērš negatīvas atgriezeniskās saites mehānismi. Skatīt 3.6. apakšpunktu: "Blakusparādības".

Pārdozēšanas gadījumā pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku un uzturošu terapiju.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QH03BB02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tiamazols darbojas bloķējot vairogdziedzera hormona biosintēzi *in vivo*. Primārā iedarbība ir inhibēt jodīda piesaistīšanos enzīmam tireoperoksidāzei, tādējādi neļaujot notikt katalizētai tireoglobulīna jodēšanai un T₃ un T₄ sintēzei.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas lietošanas veseliem kaķiem tiamazols strauji un pilnībā uzsūcas ar biopieejamību > 75 %. Tomēr iespējamās vērā ņemamas atšķirības dažādiem dzīvniekiem.

Maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta aptuveni 0,5 – 1 stundu pēc devas ievadīšanas (T_{max} = 0,69 stundas). C_{max} ir no 1,1 – 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) un pussabrukšanas periods ir 3,3 stundas.

Izklīde

Dati par cilvēkiem un žurkām liecina, ka zāles var šķērsot placentu un uzkrāties augļa vairogdziedzerī. Zāles samērā lielā daudzumā izdalās ar pienu.

Tiek uzskatīts, ka vairogdziedzerī zāles atrodas ilgāku laiku nekā asins plazmā.

Metabolisms un eliminācija

Tiamazola metabolisms kaķiem nav pētīts, taču žurkām tiamazols strauji metabolizējas vairogdziedzerī. Apmēram 64% no lietotās zāļu devas izdalās ar urīnu un 7,8% ar fekālijām. Cilvēkiem tas atšķiras, jo šī savienojuma metaboliskā sadalīšanās lielā mērā notiek aknās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

30 tabletes kartona kastītē, kas satur 1 alumīnija/PVH sloksnīti, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.
60 tabletes kartona kastītē, kas satur 2 alumīnija/PVH sloksnītes, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.
120 tabletes kartona kastītē, kas satur 4 alumīnija/PVH sloksnītes, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.
150 tabletes kartona kastītē, kas satur 5 alumīnija/PVH sloksnītes, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.
300 tabletes kartona kastītē, kas satur 10 alumīnija/PVH sloksnītes, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0024

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/07/2013.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Thiafeline 5 mg apvalkotās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Tiamazols 5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes

60 tabletes

120 tabletes

150 tabletes

300 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

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

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0024

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija/PVH sloksnīte ar 30 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thiafeline



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tiamazols 5 mg/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Thiafeline 5 mg apvalkotās tabletes kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Tiamazols 5 mg

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171)	0,15 mg
Saulrieta dzeltenais FCF (E110)	0,09 mg
Hinolīna dzeltenā WS (E104)	0,075 mg

Oranžas, apvalkotas, abpusēji izliektas tabletes 5,5 mm diametrā.

3. Mērķsugas

Kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Hipertireozes simptomu stabilizēšanai kaķiem pirms ķirurģiskas tiroīdektomijas.

Hipertireozes ilgtermiņa ārstēšanai kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem ar sistēmiskām slimībām, piemēram, primāru aknu slimību vai cukura diabētu.

Nelietot kaķiem ar autoimūnu slimību simptomiem.

Nelietot dzīvniekiem ar balto asins šūnu traucējumiem, piemēram, neitropēniju un limfopēniju.

Nelietot dzīvniekiem ar trombocītu traucējumiem un koagulopātiju (īpaši trombocitopēniju).

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā. Skatīt punktu "Īpaši brīdinājumi: Grūsnība un laktācija".

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tiamazols var izraisīt asins sabiezēšanu, tāpēc kaķiem nodrošināt nepārtrauktu pieeju dzeramajam ūdenim.

Ja nepieciešams lietot vairāk par 10 mg dienā, dzīvniekus novērot īpaši rūpīgi.

Kaķiem ar nieru darbības traucējumiem lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības rūpīgas izvērtēšanas. Tiamazols var samazināt glomerulārās filtrācijas

ātrumu, tāpēc rūpīgi novērot ārstēšanas ietekmi uz nieru darbību, jo iespējama esošās slimības pasliktināšanās.

Paaugstināta leukopēnijas un hemolītiskās anēmijas riska dēļ, sekot līdzī asins ainai.

Jebkuram dzīvniekam, kas ārstēšanas laikā pēkšņi saslimst, it sevišķi drudža gadījumā, nepieciešams paņemt asins paraugu, lai veiktu asins ainas un bioķīmisko analīzi. Dzīvniekus ar neitropēniju (neitrofilo leukocītu skaits $<2,5 \times 10^9/l$) ārstēt ar profilaktiskām baktericīdām pretmikrobām zālēm un uzturošo terapiju.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja jums ir alerģija pret antitireoīdajiem līdzekļiem. Nelauzt un nesasmalcināt tabletes. Ja novērojat alerģijas simptomus, piemēram, izsitumus uz ādas, sejas, lūpu vai acu gļotādu tūsku vai apgrūtinātu elpošanu, nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tiamazols var izraisīt vemšanu, diskomfortu kuņģa apvidū, galvassāpes, drudzi, sāpes locītavās, niezi un pancitopēniju. Ārstēšana ir simptomātiska.

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

Rīkojoties ar tabletēm vai ārstēto dzīvnieku tualetes pakaišiem, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni pēc saskares ar ārstēto dzīvnieku tualetes pakaišiem.

Tiamazolam iespējama teratogēna ietekme uz cilvēkiem, tāpēc sievietēm reproduktīvajā vecumā un grūtniecēm lietot cimdus, rīkojoties ar ārstēto kaķu tualetes pakaišiem.

Grūtniecēm lietot cimdus, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga lietošana ar fenobarbitālu var samazināt tiamazola klīnisko iedarbīgumu.

Tiamazols mazina prettārpu līdzekļa benzimidazola hepātisko oksidāciju, un šo zāļu vienlaicīga lietošana var paaugstināt benzimidazola koncentrāciju plazmā.

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

Pārdozēšana:

Panesības pētījumos jauniem veseliem kaķiem, lietojot zāles devā līdz 30 mg/dzīvniekam/dienā, novēroja šādas ar devu saistītas klīniskās pazīmes: anoreksija, vemšana, letarģija, nieze un tādas hematoloģiskās un bioķīmiskās novirzes kā neitropēnija, limfopēnija, samazināts kālija un fosfora līmenis serumā, palielināts magnija un kreatinīna līmenis serumā un antinukleāro antivielu veidošanos. Lietojot 30 mg dienā, dažiem kaķiem novēroja hemolītisko anēmiju un būtisku klīniskā stāvokļa pasliktināšanos. Dažas no šīm pazīmēm varētu novērot arī kaķiem ar hipertireozi, kuri saņēma līdz 20 mg dienā.

Pārmērīgi lielas devas lietošana kaķiem ar hipertireozi var izraisīt hipotireozes simptomus. Tomēr tas ir maz ticams, jo hipotireozes attīstību novērš negatīvas atgriezeniskās saites mehānismi. Skatīt punktu "Blakusparādības".

Pārdozēšanas gadījumā pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku un uzturošu terapiju.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Retāk	Vemšana ^a ; Anoreksija ^a , ēstgribas trūkums ^a , letarģija ^a ;
-------	---

(1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieze ^{a,b} , skrāpējumi ^{a,b} (paškaitējums); Ilgstoša asiņošana ^{a,c,d} ; Hepatopātija ^a (aknu slimība), dzelte ^{a,d} ; Eozinofilija ^a (paaugstināts eozinofilo leukocītu skaits), limfocitoze ^a (paaugstināts limfocītu skaits), neitropēnija ^a (pazemināts neitrofilo leukocītu skaits), limfopēnija ^a (pazemināts limfocītu skaits), leukopēnija ^{a,e} (pazemināts balto asins šūnu skaits), agranulocitoze ^a (ārkārtīgi pazemināts balto asins šūnu skaits), trombocitopēnija ^{a,g,h} (pazemināts trombocītu skaits), hemolītiskā anēmija ^a (pazemināts sarkano asins šūnu skaits).
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Antinukleārās antivielas serumā ^{f,h} , anēmija ^{f,h} (pazemināts sarkano asins šūnu skaits).
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Limfadenopātija ^{f,h} (palielināti limfmezgli).

^a Izzūd 7 – 45 dienu laikā pēc ārstēšanas ar tiamazolu pārtraukšanas.

^b Smaga. Galvas un kakla apvidū.

^c Hemorāģiskās diatēzes pazīme.

^d Saistīta ar hepatopātiju.

^e Viegla.

^f Imunoloģiska blakusparādība.

^g Retāk sastopama kā hematoloģiska novirze un reti kā imunoloģiska blakusparādība.

^h Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un pēc atbilstoša atveseļošanās perioda apsvērt alternatīvu terapiju.

Ziņots par blakusparādībām pēc ilgstošas hipertireozes simptomu kontroles. Daudzos gadījumos pazīmes var būt vieglas un pārejošas, tādēļ nav iemesla pārtraukt ārstēšanu. Nopietnākas blakusparādības vairumā gadījumu ir novēršamas, pārtraucot zāļu lietošanu.

Pēc ilgstošas tiamazola lietošanas grauzējiem konstatēts paaugstināts vairogdziedzera neoplāzijas risks, bet nav pierādījumu par šādu iedarbību kaķiem.

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietojamais daudzums

Hipertireozes simptomu stabilizēšanai kaķiem pirms tireoīdektomijas un hipertireozes ilgtermiņa ārstēšanai ieteiktā sākuma deva ir 5 mg dienā.

Kad vien iespējams, kopējo dienas devu sadalīt divās daļās un lietot no rīta un vakarā. Tabletes nedrīkst dalīt.

Noteiktu iemeslu dēļ var lietot 5 mg tableti vienu reizi dienā, tomēr 2,5 mg tabletes lietošana divas reizes dienā var būt efektīvāka īstermiņa ārstēšanai. Kaķiem, kuriem nepieciešama lielāka deva, var lietot 5 mg tabletes.

Pirms uzsāk ārstēšanu, jānosaka asins aina, asins bioķīmiskā analīze un kopējā T4 līmenis serumā un analīzes jāatkārto pēc 3, 6, 10 un 20 nedēļām, vēlāk jāturpina ik pēc 3 mēnešiem. Katru reizi pēc ieteiktā monitorēšanas intervāla, zāļu deva būtu jātitrē saskaņā ar kopējā T4 līmeni un klīnisko atbildes reakciju uz ārstēšanu. Ja nepieciešams pielāgot devu, ieteiktais zāļu daudzums devas palielinājumam ir 2,5 mg, un mērķis ir sasniegt zemāko efektīvo devu.

Ja nepieciešams lietot vairāk par 10 mg dienā, dzīvniekus novērot īpaši rūpīgi.

Nelietot lielāku devu par 20 mg/dienā.

Hipertireozes ilgtermiņa ārstēšana paredz zāļu lietošanu visu mūžu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/13/0024

30 tabletes kartona kastītē, kas satur 1 alumīnija/PVH sloksnīti, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.

60 tabletes kartona kastītē, kas satur 2 alumīnija/PVH sloksnītes, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.

120 tabletes kartona kastītē, kas satur 4 alumīnija/PVH sloksnītes, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.

150 tabletes kartona kastītē, kas satur 5 alumīnija/PVH sloksnītes, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.

300 tabletes kartona kastītē, kas satur 10 alumīnija/PVH sloksnītes, katrā sloksnītē ir 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Vācija

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.