

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Thiafeline 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Θειαμαζόλη 2,5 mg

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171) 0,45 mg

Carmoisine (E122) 0,009 mg

Ροζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, αμφίκυρτα δισκία, διαμέτρου 5,5 mm.

3. Είδη ζώων

Γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που υποφέρουν από συστηματικές νόσους, όπως ηπατοπάθειες ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που εμφανίζουν συμπτώματα αυτοάνοσων νοσημάτων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που εμφανίζουν διαταραχές των λευκοκυττάρων, όπως ουδετεροπενία και λεμφοπενία.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. Αναφερθείτε στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις: Εγκυμοσύνη και γαλουχία».

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει συμπύκνωση του αίματος, οι γάτες θα πρέπει να έχουν συνεχώς πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Εάν απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 10 mg ημερησίως, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να γίνεται από τον κτηνίατρο εφ' όσον ληφθεί υπ' όψη η σχέση οφέλους-κινδύνου. Καθώς η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης, το αποτέλεσμα της θεραπείας σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια θα πρέπει είναι υπό στενή παρακολούθηση, καθώς μπορεί να επιδεινωθεί προϋπάρχουσα νόσος.

Το ζώο πρέπει να παρακολουθείται αιματολογικά, λόγω του κινδύνου λευκοπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας.

Κάθε ζώο που θα εμφανίσει αδιαθεσία κατά τη θεραπεία, ιδιαίτερα εάν συνυπάρχει πυρετός, θα πρέπει να υποβάλλεται σε αιματολογική και βιοχημική εξέταση. Στα ουδετεροπενικά ζώα (ουδετερόφιλα $<2,5 \times 10^9/l$) θα πρέπει να χορηγείται και προληπτική αντιβιοτική και υποστηρικτική θεραπεία.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε θειαμαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μη χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν είστε αλλεργικός σε αντιθυρεοειδικά προϊόντα. Μη σπάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία. Εάν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει εμετό, επιγαστρική δυσχέρεια, πονοκέφαλο, πυρετό, αρθραλγία, κνησμό και πανκυτταροπενία. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το δισκίο ή τη χρησιμοποιημένη άμμο.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Πλένετε τα χέρια με νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό άμμου γάτας σε θεραπεία.

Καθώς η θειαμαζόλη είναι ύποπτη για τερατογένεση στον άνθρωπο, γυναίκες σε γόνιμη ηλικία ή έγκυες θα πρέπει να φορούν γάντια όταν χειρίζονται την άμμο γάτας σε θεραπεία.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να φορούν γάντια κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (μύες, επίμυες) διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας της θειαμαζόλης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης και γαλουχίας σε γάτες. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ταυτόχρονη χορήγηση με φαινοβαρβιτάλη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη μπορεί να μειώσει την ηπατική οξείδωση των βενζιμιδαζολών αντιπαρασιτικών και να αυξήσει τη συγκέντρωσή τους στο πλάσμα όταν χορηγείται ταυτόχρονα.

Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστική και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη στους εμβολιασμούς.

Υπερδοσολογία:

Σε δοκιμές ανοχής σε νεαρές υγιείς γάτες, που τους χορηγήθηκε δόση των 30 mg ημερησίως, παρατηρήθηκαν τα εξής συμπτώματα: ανορεξία, εμετός, λήθαργος, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές διαταραχές όπως, ουδετεροπενία, λεμφοπενία, μειωμένα επίπεδα καλίου και φωσφόρου, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης, και εμφάνιση αντιπυρηνικών αντισωμάτων.

Στη δόση των 30 mg κάποιες γάτες εμφάνισαν αιμολυτική αναιμία και σοβαρή κλινική επιδείνωση.

Κάποια από αυτά τα συμπτώματα εμφανίζονται και σε γάτες με υπερθυρεοειδισμό σε δόση των 20 mg ημερησίως. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα υποθυρεοειδισμού. Αυτό όμως δεν

είναι σύνηθες, καθώς ο υποθυρεοειδισμός διορθώνεται από αρνητικούς αντισταθμιστικούς μηχανισμούς. Αναφερθείτε στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Εάν προκύψει υπερδοσολογία, σταματήστε τη θεραπεία και δώστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ^α . Ανορεξία ^α , Μειωμένη όρεξη ^α , Ληθαργικότητα ^α . Κνησμός ^{α,β} (φαγούρα), Εκδορές ^{α,β} (αυτοτραυματισμός). Παρατεταμένη αιμορραγία ^{α,γ,δ} . Ηπατοπάθεια ^α (ηπατική νόσος), Ίκτερος ^{α,δ} . Ηωσινοφιλία ^α (αυξημένος αριθμός ηωσινοφίλων), Λεμφοκυττάρωση ^α (υψηλότερο από το φυσιολογικό επίπεδο λεμφοκυττάρων), Ουδετεροπενία ^α (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων), Λεμφοπενία ^α (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων), Λευκοπενία ^{α,ε} (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), Ακοκκιοκυττάρωση ^α (σοβαρά χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), Θρομβοκυτταροπενία ^{α,ζ} (χαμηλές ποσότητες αιμοπεταλίων), Αιμολυτική αναιμία ^α (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιτυρηνικά αντισώματα ορού ^{στ,η} , Αναιμία ^{στ,η} (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων).
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λεμφαδενοπάθεια ^{στ,η} (διογκωμένοι λεμφαδένες).

^α Αποδράμει μέσα σε 7-45 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με θειαμαζόλη.

^β Σοβαρός. Στο κεφάλι και τον τράχηλο.

^γ Σημείο αιμορραγικής διάθεσης.

^δ Που σχετίζεται με ηπατοπάθεια.

^ε Ελαφρά.

^{στ} Ανοσολογική ανεπιθύμητη ενέργεια.

^ζ Εμφανίζεται όχι συχνά ως αιματολογική ανωμαλία και σπάνια ως ανοσολογική ανεπιθύμητη ενέργεια.

^η Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να εξετασθεί η πιθανότητα εναλλακτικής θεραπείας μετά από κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητα συμβάντα κατά το μακρόχρονο έλεγχο του υπερθυρεοειδισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, τα συμπτώματα είναι ήπια και παροδικά και δεν αποτελούν λόγο διακοπής της θεραπείας. Τα πιο σοβαρά συμπτώματα είναι αναστρέψιμα όταν διακοπεί η θεραπεία. Η μακρόχρονη χορήγηση θειαμαζόλης σε τρωκτικά εμφανίζει αυξημένο κίνδυνο νεοπλασίας θυρεοειδούς, αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τις γάτες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να

αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οδός χορήγησης

Από του στόματος χορήση.

Δοσολογία

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού σε γάτες πριν τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή και για τη μακρόχρονη θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στις γάτες, η αρχική προτεινόμενη δόση είναι 5 mg ημερησίως.

Όταν είναι δυνατόν, η δόση θα πρέπει να μοιράζεται στα δύο και να χορηγείται πρωί-βράδυ. Τα δισκία δεν πρέπει να σπάνε.

Εάν, για λόγους συμμόρφωσης, η μία ημερήσια δόση των 5 mg είναι προτιμότερη, αυτό είναι αποδεκτό, αν και τα δισκία των 2,5 mg χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα είναι πιο αποτελεσματικά, βραχυπρόθεσμα. Τα δισκία των 5 mg είναι επίσης κατάλληλα για γάτες που απαιτούν μεγαλύτερη δόση.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, και μετά από 3, 6, 10, 20 εβδομάδες και κάθε 3 μήνες θα πρέπει να γίνεται προσδιορισμός αιματολογικών, βιοχημικών παραμέτρων και ολικής T4. Σε κάθε μέτρηση, θα πρέπει να προσαρμόζεται η δόση σύμφωνα με την ανταπόκριση. Σε κάθε ένα από τα συνιστώμενα διαστήματα παρακολούθησης, η δόση θα πρέπει να ογκομετρείται ώστε να έχει αποτέλεσμα ανάλογα με την ολική T4 και την κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία. Η προσαρμογή της δόσης θα πρέπει να υπολογίζεται σε πολλαπλάσια των 2,5 mg με στόχο τη χαμηλότερη δυνατή δόση.

Εάν απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 10 mg ημερησίως, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 20 mg ημερησίως.

Για τη μακρόχρονη θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού, η χορήγηση είναι δια βίου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται η κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

67899/18/27-02-2019/K-0199301

30 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φύλλο αλουμινίου/PVC, με το κάθε φύλλο να περιέχει 30 δισκία.

60 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 2 φύλλα αλουμινίου/PVC, με το κάθε φύλλο να περιέχει 30 δισκία.

120 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 4 φύλλα αλουμινίου/PVC, με το κάθε φύλλο να περιέχει 30 δισκία.

150 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φύλλα αλουμινίου/PVC, με το κάθε φύλλο να περιέχει 30 δισκία.

300 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φύλλα αλουμινίου/PVC, με το κάθε φύλλο να περιέχει 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden

Γερμανία

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Ολλανδία

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

17. Άλλες πληροφορίες