

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/13/0024

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thiafeline 5 mg apvalkotās tabletes kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Tiamazols	5 mg
-----------	------

Palīgviela(s):

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Oranžas, abpusēji izliektas tabletes 5,5 mm diametrā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Hipertireozes simptomu stabilizēšanai kaķiem pirms ķirurģiskas tireoīdektomijas.

Hipertireozes ilgtermiņa ārstēšanai kaķiem.

4.3 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 grūsnēm dzīvniekiem vai laktācijas periodā. Skatīt 4.7 apakšpunktu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tiamazolu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamazolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nerīkoties ar šīm zālēm, ja jums ir alerģija pret antitireoīdajiem līdzekļiem. Nelauzt un nesasmalcināt tabletes. Ja novērojat alerģijas simptomus, piemēram, ādas izsitumus, sejas, lūpu vai acu gļotādu tūsku vai apgrūtinātu elpošanu, nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

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

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

Neēst, nedzert un nesmēķēt, kamēr rīkojaties ar tableti vai dzīvnieku tualetes piederumiem.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

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

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

Grūtniecēm lietot cimdus, rīkojoties ar šīm zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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. Nevēlamas blakusparādības sastopamas retāk. Biežākās ziņotās klīniskās blakusparādības ir vemšana, ēstgribas trūkums/anoreksija, letargija, izteikta nieze un sakasīta galvas un kakla āda, hemorāģiskā diatēze un dzelte hepatopātijas dēļ, kā arī hematoloģiskās novirzes (eozinofilija, limfocitoze, neitropēnija, limfopēnija, vieglas pakāpes leukopēnija, agranulocitoze, trombocitopēnija vai hemolītiskā anēmija). Šīs blakusparādības izzūd 7-45 dienu laikā pēc tiamazola terapijas pārtraukšanas.

Iespējamās imunoloģiskās blakusparādības ir anēmija, retos gadījumos trombocitopēnija un seruma antinukleāro antivielu veidošanās un ļoti reti arī limfadenopātija. Nepieciešams nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un pēc atbilstoša atveseļošanās perioda apsvērt cita veida terapiju.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un pelēm konstatēta teratogēna un embriotoksiska tiamazola iedarbība. Nav novērtēts šo zāļu drošums kaķiem grūsnības vai laktācijas laikā. Nelietot grūsnēm dzīvniekiem vai zīdīšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar fenobarbitālu var samazināt tiamazola klīnisko efektivitāti.

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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Hipertireozes simptomu stabilizēšanai kaķiem pirms tireoīdektomijas un hipertireozes ilgtermiņa ārstēšanai ieteicamā 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 ieteicamā monitorēšanas intervāla, zāļu deva būtu jātitrē saskaņā ar kopējā T4 līmeni un klīnisko atbildes reakciju uz ārstēšanu. Ja nepieciešams pielāgot devu, ieteicamais zāļu daudzums devas palielinājumam ir 2,5 mg, un mērķis ir sasniegt mazāko iespējamo 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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Panesamības 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 novērs negatīvas atgriezeniskās saites mehānismi. Skatīt 4.6. apakšpunktu: iespējamās blakusparādības.

Pārdozēšanas gadījumā pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku un uzturošu terapiju.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antitireoīdi līdzekļi, sēru saturoši imidazola atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QH03BB02.

5.1 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.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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 h). C_{max} ir no 1,1 - 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) un pussabrukšanas periods ir 3,3 h.

Izplatīšanās

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.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

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)

Saulrieta dzeltenā FCF (E110)

Hinolīna dzeltenā WS (E104)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 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 izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0024

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01.07.2013.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27.02.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.