

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thiafeline 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Θειαμαζόλη 5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Πυρήνας δισκίου:	
Lactose monohydrate	
Povidone	
Sodium starch glycolate Type A	
Silica, colloidal anhydrous	
Magnesium stearate	
Περίβλημα:	
Hypromellose	
Cellulose, microcrystalline	
Lactose monohydrate	
Macrogol	
Titanium dioxide (E171)	0,15 mg
Sunset Yellow FCF (E110)	0,09 mg
Quinoline Yellow WS (E104)	0,075 mg

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

3.3 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 3.7.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει συμπίκνωση 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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} , Εκδορές ^{α,β} . Παρατεταμένη αιμορραγία ^{α,γ,δ} . Ηπατοπάθεια ^α , Ίκτερος ^{α,δ} . Ηωσινοφιλία ^α , Λεμφοκυττάρωση ^α , Ουδετεροπενία ^α , Λεμφοπενία ^α , Λευκοπενία ^{α,ε} , Ακοκκιοκυττάρωση ^α , Θρομβοκυτταροπενία ^{α,ζ} , Αιμολυτική αναιμία ^α .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιπυρηνικά αντισώματα ορού ^{στ,η} , Αναιμία ^{στ,η} .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λεμφαδενοπάθεια ^{στ,η} .

^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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση 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.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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 3.6: Ανεπιθύμητα συμβάντα.

Εάν προκύψει υπερδοσολογία, σταματήστε τη θεραπεία και δώστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH03BB02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η θειαμαζόλη λειτουργεί αναστέλλοντας τη βιοσύνθεση των θυρεοειδών ορμονών *in vivo*. Η πρωταρχική δράση είναι η αναστολή σύνδεσης του ιωδίου στο ένζυμο θυρεοειδής υπεροξειδάση, με αποτέλεσμα να αποφεύγεται ο ιωδισμός της θυρεοσφαιρίνης και η σύνθεση της T₃ και T₄.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση από το στόμα σε υγιείς γάτες, η θειαμαζόλη απορροφάται πλήρως και ταχέως με βιοδιαθεσιμότητα >75%. Όμως, υπάρχει μεγάλη διακύμανση μεταξύ των διαφόρων ζώων.

Η μεγαλύτερη συγκέντρωση στο πλάσμα εμφανίζεται μετά από 0,5 1 ώρα (T_{max} = 0,69 ώρες). Η C_{max} είναι μεταξύ 1,1 και 2,7 μg/ml (1,78 μg/ml) και ο χρόνος ημίσειας ζωής 3,3 ώρες.

Κατανομή

Από τον άνθρωπο μέχρι τους ποντικούς, είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να φτάσει στο θυρεοειδή αδένά του εμβρύου. Επίσης, μεταφέρεται σε μεγάλο βαθμό στο μητρικό γάλα.

Ο χρόνος παραμονής στο θυρεοειδή αδένά υπολογίζεται μεγαλύτερος από αυτόν στο πλάσμα του αίματος.

Μεταβολισμός

Ο μεταβολισμός θειαμαζόλης στις γάτες δεν έχει μελετηθεί, αλλά στους ποντικούς η θειαμαζόλη μεταβολίζεται στο θυρεοειδή αδένά. Περίπου το 64% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και μόνο το 7,8% αποβάλλεται με τα κόπρανα. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με τον ανθρώπινο οργανισμό, όπου το ήπαρ παίζει σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό της θειαμαζόλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19312/27-02-2019/K-0199302

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

28/02/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).