

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

THIAFELINE 5 mg, plėvele dengtos tabletės katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

tiamazolo 5 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

titano dioksido (E171) 0,15 mg,

saulėlydžio geltonojo FCF (E110) 0,09 mg,

chinolino geltonojo WS (E104) 0,075 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Oranžinės abipus iškilios 5,5 mm skersmens tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.

Katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, sergančioms sisteminėmis ligomis, pvz., pirmine kepenų liga arba cukriniu diabetu.

Negalima naudoti katėms, kurioms pasireiškia autoimuninės ligos požymiai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant baltųjų kraujo kūnelių sutrikimams, pvz., neutropenijai ir limfopenijai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant trombocitų ir kraujo krešėjimo sutrikimams (ypač trombocitopenijai).

Negalima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu. Žr. 4.7 p.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tiamazolui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tiamazolas gali sutirštinti kraują, dėl to katės visuomet turi turėti geriamojo vandens. Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Skirdamas vaistą katėms su sutrikusia inkstų funkcija, veterinarijos gydytojas turi ypač atidžiai įvertinti riziką ir naudą. Tiamazolas gali lėtinti glomerulų filtravimo greitį, dėl to reikia atidžiai stebėti gydymo poveikį inkstų funkcijai, kad nepablogėtų gretutinės ligos eiga. Būtina stebėti hematologinius rodiklius, nes gali pasireikšti leukopenija arba hemolizinė anemija.

Jeigu gydymo metu gyvūno savijauta staiga pablogėja (ypač jei pakyla kūno temperatūra), reikia paimti kraujo mėginį įprastiniam hematologijos ir biochemijos tyrimui. Jeigu gyvūnui pasireiškė neutropenija (neutrofilų skaičius $< 2,5 \times 10^9/l$), jį reikia profilaktiškai gydyti baktericidiniais antibiotikais ir skirti palaikomąjį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams veterinarinį vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Alergiški tirostatikams žmonės negali dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Tablečių negalima laužyti arba smulkinti. Pasireiškus alergijos požymiams, pvz., odos bėrimui, veido, lūpų arba akių tinimui arba sutrikus kvėpavimui, nedelsiant būtina kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Tiamazolas gali sukelti vėmimą, viršutinės pilvo dalies (epigastrinį) skausmą, galvos skausmą, karščiavimą, artralgią, niežulį ir pancitopeniją. Gydyti reikia simptomiškai. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant tabletes arba tvarkant gydytų gyvūnų kraiką, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Sutvarkius gydomų gyvūnų kraiką, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu.

Įtariama, kad tiamazolas teratogeniškai veikia žmones, todėl vaisingo amžiaus moterys ir nėščiosios, tvarkydamos gydomų kačių kraiką, turi mūvėti pirštines.

Nėščiosios, naudodamos šį vaistą gyvūnams, turi mūvėti pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Hipertirozę kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepalankias reakcijas. Dauguma atveju požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą.

Sunkesnis poveikis paprastai pranyksta nutraukus vaisto skyrimą. Nepalankios reakcijos pasireiškia retai. Dažniausios nepalankios reakcijos yra vėmimas, apetito praradimas ar anoreksija, mieguistumas, stiprus niežulys ir galvos bei sprando odos draskymas, kraujavimo diatezė ir gelta (susijusi su hepatopatija) bei hematologinių rodiklių nukrypimai (eozinofilija, limfocitozė, neutropenija, limfopenija, lengva leukopenija, agranuliocitozė, trombocitopenija arba hemolizinė anemija). Šie šalutiniai poveikiai pranyko per 7–45 dienas nutraukus gydymą tiamazolu.

Imunologinis šalutinis poveikis pasireiškia anemija, retai kartu pasireiškia trombocitopenija ir antinukleariniai antikūnai kraujo serume, o labai retais atvejais – limfadenopatija. Tokiais atvejais gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir apsvarstyti alternatyvią terapiją po atitinkamo atsistatymo laikotarpio.

Ilgą laiką gydytiems tiamazolu graužikams padidėjo skydliaukės neoplazijų rizika, tačiau šis poveikis katėms neįrodytas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas galimas teratogeninis ir embriotoksinis tiamazolo poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir katėms bei laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis gali mažinti tiamazolo klinikinį poveikį.

Tiamazolas mažina antihelmintiko benzimidazolo oksidimą kepenyse ir, naudojant kartu, gali didinti jo koncentraciją kraujo plazmoje.

Tiamazolas veikia imuninę sistemą, į tai reikia atsižvelgti sudarant vakcinacijos grafiką.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti *per os*.

Rekomenduojama pradinė veterinarinio vaisto dozė kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją ir katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką yra 5 mg per parą.

Jeigu įmanoma, paros dozė reikia padalinti į dvi dalis ir sušerti ryte bei vakare. Tablečių laužyti negalima.

Jeigu dėl gydymo patogumo pageidaujama skirti 5 mg tabletę vieną kartą per parą, taip daryti galima, tačiau veiksmingiau yra skirti 2,5 mg tabletę du kartus per parą. 5 mg tabletė taip pat tinka katėms, kurioms reikia skirti didesnę vaisto dozę.

Prieš pradedant gydymą, po 3 savaičių, 6 savaičių, 10 savaičių, 20 savaičių ir paskui kas 3 mėnesius reikia atlikti ir įvertinti kraujo hematologijos, biochemijos ir bendrojo T4 kiekio tyrimus. Kiekvieną rekomenduojamą stebėjimo laikotarpį vaisto dozę reikia koreguoti iki pageidaujamo poveikio, atsižvelgiant į bendrojo T4 kiekį ir klinikinį atsaką į gydymą. Dozė koreguojama 2,5 mg padalomis, o korekcijos tikslas – nustatyti mažiausią veiksmingą dozę. Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Skiriama vaisto dozė neturi viršyti 20 mg per parą.

Ilgą laiką gydant hipertirozę, vaistą gyvūnui reikia skirti visą gyvenimą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Toleravimo tyrimais su jaunomis sveikomis katėmis, kurioms buvo skiriama iki 30 mg gyvūnui per parą vaisto dozė, pasireiškė šie su doze susiję klinikiniai požymiai: anoreksija, vėmimas, mieguistumas, niežulys ir hematologinių bei biocheminių kraujo rodiklių nuokrypiai, pvz., neutropenija, limfopenija, sumažėjęs kalio ir fosforo kiekis serume, padidėjęs magnio ir kreatinino kiekis bei antinuklearinių antikūnų išsiskyrimas. Skiriant 30 mg per parą dozę, kai kurioms katėms išsivystė hemolizinės anemijos požymių ir stiprus

klinikinės būklės pablogėjimas. Kai kurie iš šių požymių gali pasireikšti ir hipertiroze sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg per parą dozėmis.

Skiriant per didelę vaisto dozę hipertiroze sergančioms katėms, gali pasireikšti hipotirozės požymiai, tačiau tai menkai tikėtina, nes paprastai hipotirozę koreguoja neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmai. Žr. 4.6 p. „Nepalankios reakcijos“.

Perdozavus vaisto naudojimą reikia nutraukti ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: tirostatiniai preparatai, sieros turintys imidazolo dariniai.

ATCvet kodas: QH03BB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tiamazolas *in vivo* blokuoja skydliaukės hormonų biosintezę. Pirmiausiai vaistas slopina jodo jungimąsi su fermentu skydliaukės peroksidaze, todėl nevyksta katalizuotasis tiroglobulino jodinimas ir T3 bei T4 sintezė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušertas sveikoms katėms tiamazolas greitai ir visiškai absorbuojamas, biologinis įsisavinimas > 75 %. Tačiau nustatyti pakankamai dideli svyravimai priklausomai nuo gyvūno.

Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug per 0,5–1 val. po vaisto sušėrimo ($t_{\max} = 0,69$ val.). $C_{\max}$ būna 1,1–2,7 µg/ml (1,78 µg/ml), o pusėjimo trukmė – 3,3 val.

Pasiskirstymas

Tyrimų su žmonėmis ir žiurkėmis duomenimis vaistas gali pereiti placentos barjerą ir kauptis vaisiaus skydliaukėje. Didelis vaisto kiekis patenka ir į motinos pieną.

Manoma, kad vaistas skydliaukėje išbūna ilgiau nei plazmoje.

Metabolizmas ir šalinimas

Tiamazolo metabolizmo tyrimų su katėmis atlikta nebuvo, tačiau tiriant žiurkes nustatyta, kad tiamazolas skydliaukėje greitai metabolizuojamas. Apie 64 % skirtos vaisto dozės pasišalina su šlapimu ir tik 7,8 % – su išmatomis. Tai skiriasi nuo pašalinimo iš žmonių organizmo, kur svarbų šio darinio metabolinio skaidymo vaidmenį atlieka kepenys.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės vidus:

laktozės monohidratas,

povidonas,

karboksimetilkrakmolo A natrio druska,

bevandenis koloidinis silicio dioksidas,

magnio stearatas.

Plėvelė:
hipromeliozė,
mikrokristalinė celiuliozė,
laktozės monohidratas,
makrogolis,
titano dioksidas (E171),
saulėlydžio geltonasis FCF (E110),
chinolino geltonasis WS (E104).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Aluminio/PVC juostelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aluminio/PVC juostelės po 30 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 1, 2, 4, 5 arba 10 juostelių (30, 60, 120, 150 arba 300 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LeVet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2175/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-07-15
Perregistravimo data 2019-02-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-02-22

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

THIAFELINE 5 mg, plėvele dengtos tabletės katėms
Tiamazolas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 5 mg tiamazolo.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengta tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių
60 tablečių
120 tablečių
150 tablečių
300 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vaisingo amžiaus moterys ir nėščiosios, tvarkydamos gydomų kačių kraiką, turi mūvėti pirštines.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Aluminio/PVC juostelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LeVet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2175/001
LT/2/13/2175/002
LT/2/13/2175/003
LT/2/13/2175/004
LT/2/13/2175/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Aluminio/PVC juostelės po 30 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

THIAFELINE 5 mg, plėvele dengtos tabletės katėms
Thiamazolum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LeVet Beheer B.V.

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
THIAFELINE 5 mg, plėvele dengtos tabletės katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR
ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
VOKIETIJA

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

THIAFELINE 5 mg, plėvele dengtos tabletės katėms
Tiamazolas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

tiamazolo 5 mg

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

titano dioksido (E171) 0,15 mg,
saulėlydžio geltonojo FCF (E110) 0,09 mg,
chinolino geltonojo WS (E104) 0,075 mg.

Oranžinės abipus iškilioje 5,5 mm skersmens tabletės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.
Katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katėms, sergančioms sisteminėmis ligomis, pvz., pirmine kepenų liga arba cukriniu diabetu.

Negalima naudoti katėms, kurioms pasireiškia autoimuninės ligos požymiai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant baltųjų kraujo kūnelių sutrikimams, pvz., neutropenijai ir limfopenijai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant trombocitų ir kraujo krešėjimo sutrikimams (ypač trombocitopenijai).

Negalima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu. Žr. 12 p.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tiamazolui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Hipertirozę kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepalankias reakcijas. Dauguma atveju požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą.

Sunkesnis poveikis paprastai pranyksta nutraukus vaisto skyrimą. Nepalankios reakcijos pasireiškia retai. Dažniausios nepalankios reakcijos yra vėmimas, apetito praradimas ar anoreksija, mieguistumas, stiprus niežulys ir galvos bei sprando odos draskymas, kraujavimo diatezė ir gelta (susijusi su hepatopatija), bei hematologinių rodiklių nukrypimai (eozinofilija, limfocitozė, neutropenija, limfopenija, lengva leukopenija, agranuliocitozė, trombocitopenija arba hemolizinė anemija). Šie šalutiniai poveikiai pranyko per 7–45 dienas nutraukus gydymą tiamazolu.

Imunologinis šalutinis poveikis pasireiškia anemija, retai kartu pasireiškia trombocitopenija ir antinukleariniai antikūnai kraujo serume, o labai retais atvejais – limfadenopatija. Tokiais atvejais gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir apsvarstyti alternatyvią terapiją po atitinkamo atsistatymo laikotarpio.

Ilgą laiką gydytiems tiamazolu graužikams padidėjo skydliaukės neoplazijų rizika, tačiau šis poveikis katėms neįrodytas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas

Naudoti *per os*.

Dozės.

Rekomenduotina pradinė veterinarinio vaisto dozė kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją ir katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką yra 5 mg per parą.

Jeigu įmanoma, paros dozę reikia padalinti į dvi dalis ir sušerti ryte bei vakare. Tablečių laužyti negalima.

Jeigu dėl gydymo patogumo pageidaujama skirti 5 mg tabletę vieną kartą per parą, taip daryti galima, tačiau veiksmingiau yra skirti 2,5 mg tabletę du kartus per parą. 5 mg tabletė taip pat tinka katėms, kurioms reikia skirti didesnę vaisto dozę.

Prieš pradedant gydymą, po 3 savaičių, 6 savaičių, 10 savaičių, 20 savaičių ir paskui kas 3 mėnesius reikia atlikti ir įvertinti kraujo hematologijos, biochemijos ir bendrojo T4 kiekio tyrimus. Kiekvieną rekomenduojamą stebėjimo laikotarpį vaisto dozę reikia koreguoti iki pageidaujamo poveikio, atsižvelgiant į bendrojo T4 kiekį ir klinikinį atsaką į gydymą. Dozė koreguojama 2,5 mg padalomis, o korekcijos tikslas – nustatyti mažiausią veiksmingą dozę. Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Skiriama vaisto dozė neturi viršyti 20 mg per parą.

Ilgą laiką gydant hipertirozę, vaistą gyvūnui reikia skirti visą gyvenimą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Netaikytina.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Aluminio/PVC juostelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tiamazolas gali sutirštinti kraują, dėl to katės visuomet turi turėti geriamojo vandens.

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Skirdamas vaistą katėms su sutrikusia inkstų funkcija, veterinarijos gydytojas turi ypač atidžiai įvertinti riziką ir naudą. Tiamazolas gali lėtinti glomerulų filtravimo greitį, dėl to reikia atidžiai stebėti gydymo poveikį inkstų funkcijai, kad nepablogėtų gretutinės ligos eiga. Būtina stebėti hematologinius rodiklius, nes gali pasireikšti leukopenija arba hemolizinė anemija.

Jeigu gydymo metu gyvūno savijauta staiga pablogėja (ypač jei pakyla kūno temperatūra), reikia paimti kraujo mėginį įprastiniam hematologijos ir biochemijos tyrimui. Jeigu gyvūnui

pasireiškė neutropenija (neutrofilų skaičius $< 2,5 \times 10^9/l$), jį reikia profilaktiškai gydyti baktericidiniais antibiotikais ir skirti palaikomąjį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Alergiški tirostatikams žmonės negali dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Tablečių negalima laužyti arba smulkinti. Pasireiškus alergijos požymiams, pvz., odos bėrimui, veido, lūpų arba akių tinimui arba sutrikus kvėpavimui, nedelsiant būtina kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Tiamazolas gali sukelti vėmimą, viršutinės pilvo dalies (epigastrinį) skausmą, galvos skausmą, karščiavimą, artralgią, niežulį ir pancitopeniją. Gydyti reikia simptomiškai. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Naudojant tabletes arba tvarkant gydytų gyvūnų kraiką, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Sutvarkius gydomų gyvūnų kraiką, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu.

Įtariama, kad tiamazolas teratogeniškai veikia žmones, todėl vaisingo amžiaus moterys ir nėščiosios, tvarkydamos gydomų kačių kraiką, turi mūvėti pirštines.

Nėščiosios, naudodamos šį vaistą gyvūnams, turi mūvėti pirštines.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas galimas teratogeninis ir embriotoksinis tiamazolo poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir katėms bei laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Toleravimo tyrimais su jaunomis sveikomis katėmis, kurioms buvo skiriama iki 30 mg gyvūnui per parą vaisto dozė, pasireiškė šie su doze susiję klinikiniai požymiai: anoreksija, vėmimas, mieguistumas, niežulys ir hematologinių bei biocheminių kraujo rodiklių nuokrypiai, pvz., neutropenija, limfopenija, sumažėjęs kalio ir fosforo kiekis serume, padidėjęs magnio ir kreatinino kiekis bei antinuklearinių antikūnų išsiskyrimas. Skiriant 30 mg per parą dozę, kai kurioms katėms išsivystė hemolizinės anemijos požymių ir stiprus klinikinės būklės pablogėjimas. Kai kurie iš šių požymių gali pasireikšti ir hipertiroze sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg per parą dozėmis.

Skiriant per didelę vaisto dozę hipertiroze sergančioms katėms, gali pasireikšti hipotirozės požymiai, tačiau tai menkai tikėtina, nes paprastai hipotirozę koreguoja neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmai. Žr. 6 p. „Nepalankios reakcijos“.

Perdozavus vaisto naudojimą reikia nutraukti ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis gali mažinti tiamazolo klinikinį poveikį.

Tiamazolas mažina antihelmintiko benzimidazolo oksidimą kepenyse ir, naudojant kartu, gali didinti jo koncentraciją kraujo plazmoje.

Tiamazolas veikia imuninę sistemą, į tai reikia atsižvelgti sudarant vakcinacijos grafiką.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2019-02-22

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: aliuminio/PVC juostelės po 30 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 1, 2, 4, 5 arba 10 juostelių (30, 60, 120, 150 arba 300 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.