

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thiamacare 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Thiamazole 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol
Sorbitol, liquid (non-crystallising)
Vanillin

Διαυγές, άχρωμο έως απαλό κίτρινο, ομοιογενές διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στις γάτες πριν από τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή.
Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συστηματική νόσο, όπως πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που παρουσιάζουν συμπτώματα αυτοάνοσης νόσου.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των λευκοκυττάρων, όπως ουδετεροπενία και λεμφοπενία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των αιμοπεταλίων και διαταραχές της πήκτικότητας (ιδιαίτερα θρομβοκυτταροπενία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα και θηλάζοντα θηλυκά (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Προκειμένου να βελτιωθεί η σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδικού ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο πρόγραμμα σίτισης και δοσολογικό σχήμα κάθε μέρα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν απαιτούνται περισσότερα από 10 mg ανά ημέρα, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους από τον κλινικό ιατρό. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχει η θειαμαζόλη στη μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης, η επίδραση της θεραπείας στη νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί επιδείνωση μιας υποκείμενης πάθησης.

Οι αιματολογικές παράμετροι θα πρέπει να παρακολουθούνται λόγω του κινδύνου λευκοπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας.

Από κάθε ζώο που παρουσιάζει αιφνίδια αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικά εάν είναι εμψύρετο, θα πρέπει να λαμβάνεται δείγμα αίματος για συνήθη αιματολογικό και βιοχημικό έλεγχο. Τα ουδετεροπενικά ζώα (αριθμός ουδετερόφιλων $< 2,5 \times 10^9/L$) θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με προληπτικά βακτηριοκτόνα αντιβακτηριακά φάρμακα και υποστηρικτική θεραπεία.

Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.9 για οδηγίες αναφορικά με την παρακολούθηση.

Λόγω του ότι η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει αιμοσυμπύκνωση, οι γάτες θα πρέπει να έχουν πάντοτε πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θειαμαζόλη ή στη βανιλίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν αναπτυχθούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, πυρεξία, αρθραλγία, κνησμό (φαγούρα) και πανκυτταροπενία (μείωση των αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται επίσης να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Αποφύγετε τη δερματική ή δια του στόματος έκθεση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή χρησιμοποιημένη άμμο υγιεινής.

Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά τη χορήγηση και τον χειρισμό του προϊόντος και τον καθαρισμό του έμετου ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία ή της άμμου που έχει χρησιμοποιηθεί από αυτά. Πλύνετε τυχόν διαρροές ή εκτινάξεις από το δέρμα αμέσως.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τυχόν υπολειπόμενο προϊόν που απομένει στην άκρη της δοσιμετρικής σύριγγας θα πρέπει να καθαρίζεται με σκούπισμα με ένα πανί. Το μολυσμένο πανί θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Η χρησιμοποιημένη σύριγγα θα πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο αρχικό κουτί.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με καθαρό τρεχούμενο νερό.

Εάν αναπτυχθεί ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Καθώς η θειαμαζόλη αποτελεί πιθανολογούμενη τερατογόνο ουσία για τον άνθρωπο, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να φοράνε μη διαπερατά γάντια μίας χρήσεως, όταν χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή χειρίζονται την άμμο υγιεινής/ τον έμετο γατών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, δεν θα πρέπει να χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή να χειρίζεστε την άμμο υγιεινής/ τον έμετο γατών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από μακροχρόνιο έλεγχο του υπερθυρεοειδισμού. Σε μερικές περιπτώσεις, οι ενδείξεις ενδέχεται να είναι ήπιες και παροδικές και να μην αποτελούν λόγο διακοπής της θεραπείας. Οι σοβαρότερες ενέργειες είναι κυρίως αναστρέψιμες, όταν διακόπτεται η θεραπεία.

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , Ανορεξία ¹ , Λήθαργος ¹ , Κνησμός ^{1,2} , Δερματίλλομανία ^{1,2} , Αιμοραγία ^{1,3,4} Ίκτερος ¹ , Ηπατοπάθεια ¹ , Ηωσινοφιλία ¹ , Λεμφοκυττάρωση ¹ , Ουδετεροπενία ¹ , Λεμφοπενία ¹ , Λευκοπενία ¹ (ελαφριά), Ακοκκιοκυτταραιμία ¹ , Θρομβοκυταροπενία ¹ , Αιμολυτική αναιμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιπυρηνικά αντισώματα του ορού Αναιμία
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λεμφαδενοπάθεια ⁵

¹ Υποχωρούν εντός 7–45 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας.

² Σοβαρή, της κεφαλής και του τραχήλου.

³ Σημείο αιμορραγικής διάθεσης.

⁴ Σχετίζεται με ηπατοπάθεια.

⁵ Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας μετά από κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Μετά από μακροχρόνια θεραπεία με θειαμαζόλη σε τρωκτικά, καταδείχθηκε ότι εμφανίζεται αυξημένος κίνδυνος νεοπλασίας στον θυρεοειδή αδέν. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σε 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 επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και μύες διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας της θειαμαζόλης. Στις γάτες, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη ενδέχεται να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη είναι γνωστό ότι μειώνει την ηπατική οξείδωση των αντιπαρασιτικών βενζιμιδαζόλης και ενδέχεται να επιφέρει αυξήσεις των συγκεντρώσεών τους στο πλάσμα, όταν χορηγείται ταυτόχρονα.

Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστική. Συνεπώς, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, όταν εξετάζονται προγράμματα εμβολιασμού.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα της γάτας. Να μην χορηγείται σε τροφή, καθώς η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όταν χορηγείται μέσω αυτής της οδού, δεν έχει τεκμηριωθεί.

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα πριν από χειρουργική θυρεοειδεκτομή και για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα, η συνιστώμενη δόση εκκίνησης είναι 5 mg θειαμαζόλης (0,5 ml του προϊόντος) ανά ημέρα.

Η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να διαιρείται σε δύο μέρη και να χορηγείται το πρωί και το βράδυ. Προκειμένου να βελτιωθεί η σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδικού ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα σε σχέση με τη σίτιση κάθε μέρα.

Οι αιματολογικές και βιοχημικές παράμετροι και η ολική T4 του ορού θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την εκκίνηση της θεραπείας και μετά από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 10 εβδομάδες, 20 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες. Σε καθένα από τα προτεινόμενα διαστήματα παρακολούθησης, η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται μέχρι την επιθυμητή δράση σύμφωνα με την ολική T4 και την κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία. Προσαρμογές της συνήθους δόσης θα πρέπει να γίνονται σε αυξήσεις των 2,5 mg θειαμαζόλης (0,25 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) και ο στόχος θα πρέπει να είναι η επίτευξη της χαμηλότερης δυνατής δόσης. Σε γάτες που απαιτούν ιδιαίτερα μικρές προσαρμογές της δόσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν 1,25 mg θειαμαζόλης (0,125 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Εάν η συγκέντρωση ολικής T4 μειωθεί σε τιμή μικρότερη από το κάτω όριο του διαστήματος αναφοράς και ιδιαίτερα εάν η γάτα παρουσιάζει κλινικές ενδείξεις ιατρογενούς υποθυρεοειδισμού (π.χ. λήθαργο, ανορεξία, αύξηση του βάρους ή/και δερματολογικά σημεία, όπως αλωπεκία και ξηροδερμία), θα πρέπει να θεωρείται το ενδεχόμενο μείωσης της ημερήσιας δοσολογίας ή/και της συχνότητας δοσολογίας.

Εάν απαιτούνται περισσότερα από 10 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά.

Η χορηγούμενη δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα.

Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού, το ζώο θα πρέπει να λαμβάνει θεραπεία εφ' όρου ζωής.

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

Σε μελέτες ανεκτικότητας σε νεαρές υγιείς γάτες, παρουσιάστηκαν τα ακόλουθα σχετιζόμενα με τη δόση κλινικά συμπτώματα σε δόσεις έως και 30 mg θειαμαζόλης/ζώο/ημέρα: ανορεξία, έμετος, λήθαργος, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές διαταραχές, όπως ουδετεροπενία, λεμφοπενία, μειωμένα επίπεδα καλίου και φωσφόρου στον ορό, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης και παρουσία αντιπυρηνικών αντισωμάτων. Σε δόση 30 mg θειαμαζόλης/ημέρα, μερικές γάτες παρουσίασαν συμπτώματα αιμολυτικής αναιμίας και σοβαρής κλινικής επιδείνωσης. Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν σε υπερθυρεοειδικές γάτες που λαμβάνουν δόσεις έως 20 mg θειαμαζόλης/ημέρα.

Υπερβολικά υψηλές δόσεις σε υπερθυρεοειδικές γάτες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σημεία υποθυρεοειδισμού. Αυτό είναι, ωστόσο, απίθανο, καθώς ο υποθυρεοειδισμός συνήθως διορθώνεται από

μηχανισμούς αρνητικής παλίνδρομης ρύθμισης. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.6: Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία και παρέχετε συμπτωματική και υποστηρικτική φροντίδα.

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 αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QH03BB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η θειαμαζόλη λειτουργεί αποκλείοντας τη βιοσύνθεση της θυρεοειδικής ορμόνης *in vivo*. Η πρωτογενής δράση είναι η αναστολή της πρόσδεσης του ιωδίου στο ένζυμο θυρεοειδική υπεροξειδάση, αποτρέποντας έτσι την καταλυόμενη ιωδίωση της θυρεοσφαιρίνης και τη σύνθεση T3 και T4.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε υγιείς γάτες, η θειαμαζόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως με βιοδιαθεσιμότητα > 75 %. Ωστόσο, υπάρχει σημαντική διακύμανση μεταξύ των ζώων. Η αποβολή του φαρμάκου από το πλάσμα της γάτας είναι ταχεία, με χρόνο ημιζωής 2,6–7,1 ώρες. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα παρατηρούνται εντός το πολύ 1 ώρας μετά τη δοσολογία. Η C_{max} είναι 1,6 ± 0,4 μg/ml.

Σε επίμνες έχει καταδειχθεί ότι η θειαμαζόλη προσδένεται ασθενώς στην πρωτεΐνη του πλάσματος (5 %)· το 40 % ήταν προσδεδεμένο σε ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο μεταβολισμός της θειαμαζόλης στις γάτες δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο, στους επίμνες η θειαμαζόλη μεταβολίζεται ταχέως. Για τον άνθρωπο και τους επίμνες είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και συγκεντρώνεται στον θυρεοειδή του εμβρύου. Υπάρχει επίσης υψηλό ποσοστό μεταφοράς στο μητρικό γάλα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κεχριμπαρόχρωμη γυάλινη φιάλη 30 ml, τύπου III, με διανυγή, λευκό προσαρμογέα σύριγγας πολυπροπυλενίου και βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου ασφαλές για τα παιδιά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχεται με μια διανυγή σύριγγα 1,0 ml για από στόματος χορήγηση από πολυπροπυλένιο ως δοσολογική συσκευή, διαβαθμισμένη σε διαστήματα των 1,25 mg ή 0,1 mg έως τα 10 mg θειαμαζόλης.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 30 ml και μία σύριγγα 1,0 ml διαβαθμισμένη σε διαστήματα των 0,1 mg για χορήγηση από στόματος.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 30 ml και μία σύριγγα 1,0 ml διαβαθμισμένη σε διαστήματα των 1,25 mg για χορήγηση από στόματος.

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

Ecuphar NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

66857/26-06-2020/K- 0239801

A.A.K. Κύπρου: CY00779V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 26/06/2020

Ημ. Πρώτης έγκρισης (Κύπρος): 26/10/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ Κουτί 30 ml }**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thiamacare 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Thiamazole 10 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

Χρήση έως ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ. στην Ελλάδα: 66857/26-06-2020/Κ- 0239801

Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00779V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{Φιάλη 30 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thiamacare 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Thiamazole 10 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

Χρήση έως ...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Thiamacare 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Thiamazole 10 mg

Διανγές, άχρωμο έως απαλό κίτρινο, ομοιογενές διάλυμα

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στις γάτες πριν από τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή.
Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συστηματική νόσο, όπως πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που παρουσιάζουν συμπτώματα αυτοάνοσης νόσου.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των λευκοκυττάρων, όπως ουδετεροπενία και λεμφοπενία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των αιμοπεταλίων και διαταραχές της πηκτικότητας (ιδιαίτερα θρομβοκυτταροπενία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα και θηλάζοντα θηλυκά.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προκειμένου να βελτιωθεί η σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδικού ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο πρόγραμμα σίτισης και δοσολογικό σχήμα κάθε μέρα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Οι γάτες θα πρέπει να έχουν πάντοτε πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Ενημερώστε τον κτηνίατρο, εάν η γάτα σας έχει ηπατικά προβλήματα.

Εάν η γάτα σας παρουσιάσει αιφνίδια αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα εάν είναι εμψύρετη (έχει υψηλή θερμοκρασία), θα πρέπει να εξεταστεί από κτηνίατρο κατά το δυνατόν συντομότερα και να υποβληθεί σε λήψη δείγματος αίματος για συνήθη αιματολογικό έλεγχο.

Πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:

Εάν απαιτούνται περισσότερα από 10 mg ανά ημέρα, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους από τον κλινικό ιατρό. Λόγω της

επίδρασης που μπορεί να έχει η θειαμαζόλη στη μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης, η επίδραση της θεραπείας στη νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί επιδείνωση μιας υποκείμενης πάθησης.

Οι αιματολογικές παράμετροι θα πρέπει να παρακολουθούνται λόγω του κινδύνου λευκοπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας.

Από κάθε ζώο που παρουσιάζει αιφνίδια αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικά εάν είναι εμπύρετο, θα πρέπει να λαμβάνεται δείγμα αίματος για συνήθη αιματολογικό και βιοχημικό έλεγχο. Τα ουδετεροπενικά ζώα (αριθμός ουδετερόφιλων $< 2,5 \times 10^9/L$) θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με προληπτικά βακτηριοκτόνα αντιβακτηριακά φάρμακα και υποστηρικτική θεραπεία.

Ανατρέξτε στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης / Πρόσθετες πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο» για οδηγίες αναφορικά με την παρακολούθηση.

Λόγω του ότι η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει αιμοσυμπύκνωση, οι γάτες θα πρέπει να έχουν πάντοτε πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θειαμαζόλη ή στη βανιλίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν αναπτυχθούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, πυρεξία, αρθραλγία, κνησμό (φαγούρα) και πανκυτταροπενία (μείωση των αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται επίσης να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Αποφύγετε τη δερματική ή δια του στόματος έκθεση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή χρησιμοποιημένη άμμο υγιεινής.

Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά τη χορήγηση και τον χειρισμό του προϊόντος και τον καθαρισμό του έμετου ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία ή της άμμου που έχει χρησιμοποιηθεί από αυτά. Πλύνετε τυχόν διαρροές ή εκτινάξεις από το δέρμα αμέσως.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τυχόν υπολειπόμενο προϊόν που απομένει στην άκρη της δοσιμετρικής σύριγγας θα πρέπει να καθαρίζεται με σκούπισμα με ένα πανί. Το μολυσμένο πανί θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Η χρησιμοποιημένη σύριγγα θα πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο αρχικό κουτί.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με καθαρό τρεχούμενο νερό.

Εάν αναπτυχθεί ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Καθώς η θειαμαζόλη αποτελεί πιθανολογούμενη τερατογόνο ουσία για τον άνθρωπο, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να φοράνε μη διαπερατά γάντια μίας χρήσεως, όταν χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή χειρίζονται την άμμο υγιεινής/ τον έμετο γατών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, δεν θα πρέπει να χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή να χειρίζεστε την άμμο υγιεινής/ τον έμετο γατών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και μύες διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας της θειαμαζόλης. Στις γάτες, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενημερώστε τον κτηνίατρο, εάν η γάτα σας λαμβάνει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα ή εάν η γάτα σας πρόκειται να εμβολιαστεί.

Πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη ενδέχεται να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη είναι γνωστό ότι μειώνει την ηπατική οξείδωση των αποπαρασιτικών βενζιμιδαζόλης και ενδέχεται να επιφέρει αυξήσεις των συγκεντρώσεών τους στο πλάσμα, όταν χορηγείται ταυτόχρονα.

Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστική. Συνεπώς, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, όταν εξετάζονται προγράμματα εμβολιασμού.

Υπερδοσολογία:

Εάν νομίζετε ότι έχετε δώσει στη γάτα σας μεγαλύτερη δόση από την κανονική (υπερδοσολογία), διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας, ο οποίος ενδέχεται να χρειαστεί να παρέχει συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Για ενδείξεις υπερδοσολογίας, ανατρέξτε στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:

Σε μελέτες ανεκτικότητας σε νεαρές υγιείς γάτες, παρουσιάστηκαν τα ακόλουθα σχετιζόμενα με τη δόση κλινικά συμπτώματα σε δόσεις έως και 30 mg θειαμαζόλης/ζώο/ημέρα: ανορεξία, έμετος, λήθαργος, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές διαταραχές, όπως ουδετεροπενία, λεμφοπενία, μειωμένα επίπεδα καλίου και φωσφόρου στον ορό, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης και παρουσία αντιπυρηνικών αντισωμάτων. Σε δόση 30 mg θειαμαζόλης/ημέρα, μερικές γάτες παρουσίασαν συμπτώματα αιμολυτικής αναιμίας και σοβαρής κλινικής επιδείνωσης. Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν σε υπερθυρεοειδικές γάτες που λαμβάνουν δόσεις έως 20 mg θειαμαζόλης/ημέρα.

Υπερβολικά υψηλές δόσεις σε υπερθυρεοειδικές γάτες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σημεία υποθυρεοειδισμού. Αυτό είναι, ωστόσο, απίθανο, καθώς ο υποθυρεοειδισμός συνήθως διορθώνεται από μηχανισμούς αρνητικής παλίνδρομης ρύθμισης. Ανατρέξτε στην παράγραφο 7 Ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία και παρέχετε συμπτωματική και υποστηρικτική φροντίδα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από μακροχρόνιο έλεγχο του υπερθυρεοειδισμού. Σε μερικές περιπτώσεις, οι ενδείξεις ενδέχεται να είναι ήπιες και παροδικές και να μην αποτελούν λόγο διακοπής της θεραπείας. Οι σοβαρότερες ενέργειες είναι κυρίως αναστρέψιμες, όταν διακόπτεται η θεραπεία.

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , Ανορεξία ¹ , Λήθαργος ¹ , Κνησμός ^{1,2} , Δερματίτιδομανία ^{1,2} , Αιμορραγία ^{1,3,4} Ίκτερος ¹ , Ηπατοπάθεια ¹ , Ηωσινοφιλία ¹ , Λεμφοκυττάρωση ¹ , Ουδετεροπενία ¹ , Λεμφοπενία ¹ , Λευκοπενία ¹ (ελαφριά), Ακοκκιοκυτταραιμία ¹ , Θρομβοκυτταροπενία ¹ , Αιμολυτική αναιμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιπυρηνικά αντισώματα του ορού Αναιμία
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λεμφαδενοπάθεια ⁵

¹ Υποχωρούν εντός 7–45 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας.

² Σοβαρή, της κεφαλής και του τραχήλου.

³ Σημείο αιμορραγικής διάθεσης.

⁴ Σχετίζεται με ηπατοπάθεια.

⁵ Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας μετά από κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Μετά από μακροχρόνια θεραπεία με θειαμαζόλη σε τρωκτικά, καταδείχθηκε ότι εμφανίζεται αυξημένος κίνδυνος νεοπλασίας στον θυρεοειδή αδένα. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σε 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα της γάτας. Να μην χορηγείται σε τροφή, καθώς η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όταν χορηγείται μέσω αυτής της οδού, δεν έχει τεκμηριωθεί.

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα πριν από χειρουργική θυρεοειδεκτομή και για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα, η συνιστώμενη δόση εκκίνησης είναι 5 mg θειαμαζόλης (0,5 ml του προϊόντος) ανά ημέρα.

Η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να διαιρείται σε δύο μέρη και να χορηγείται το πρωί και το βράδυ. Προκειμένου να βελτιωθεί η σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδικού ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα σε σχέση με τη σίτιση κάθε μέρα.

Πρόσθετες πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:

Οι αιματολογικές και βιοχημικές παράμετροι και η ολική T4 του ορού θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την εκκίνηση της θεραπείας και μετά από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 10 εβδομάδες, 20 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες. Σε καθένα από τα προτεινόμενα διαστήματα παρακολούθησης, η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται μέχρι την επιθυμητή δράση σύμφωνα με την ολική T4 και την κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία. Προσαρμογές της συνήθους δόσης θα πρέπει να γίνονται σε αυξήσεις των 2,5 mg θειαμαζόλης (0,25 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) και ο στόχος θα πρέπει να είναι η επίτευξη της χαμηλότερης δυνατής δόσης. Σε γάτες που απαιτούν ιδιαίτερα μικρές προσαρμογές της δόσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν 1,25 mg θειαμαζόλης (0,125 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Εάν η συγκέντρωση ολικής T4 μειωθεί σε τιμή μικρότερη από το κάτω όριο του διαστήματος αναφοράς και ιδιαίτερα εάν η γάτα παρουσιάζει κλινικές ενδείξεις ιατρογενούς υποθυρεοειδισμού (π.χ. λήθαργο, ανορεξία, αύξηση του βάρους ή/και δερματολογικά σημεία, όπως αλωπεκία και ξηροδερμία), θα πρέπει να θεωρείται το ενδεχόμενο μείωσης της ημερήσιας δοσολογίας ή/και της συχνότητας δοσολογίας.

Εάν απαιτούνται περισσότερα από 10 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά.

Η χορηγούμενη δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα.

Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού, το ζώο θα πρέπει να λαμβάνει θεραπεία εφ' όρου ζωής.

Προκειμένου να βελτιωθεί η σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδικού ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο πρόγραμμα σίτισης και δοσολογικό σχήμα κάθε μέρα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ακολουθείτε τις οδηγίες δοσολογίας και τη διάρκεια θεραπείας που συνιστάται από τον κτηνίατρο.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα 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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

66857/26-06-2020/K- 0239801

A.A.K. Κύπρου: CY00779V

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 30 ml και μία σύριγγα 1,0 ml διαβαθμισμένη σε διαστήματα των 0,1 mg για χορήγηση από στόματος

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 30 ml και μία σύριγγα 1,0 ml διαβαθμισμένη σε διαστήματα των 1,25 mg για χορήγηση από στόματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgium

Tel: +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα

Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarmvet.gr

17. Άλλες πληροφορίες

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο: Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η θειαμαζόλη λειτουργεί αποκλείοντας τη βιοσύνθεση της θυρεοειδικής ορμόνης *in vivo*. Η πρωτογενής δράση είναι η αναστολή της πρόσδεσης του ιωδίου στο ένζυμο θυρεοειδική υπεροξειδάση, αποτρέποντας έτσι την καταλυόμενη ιωδίωση της θυρεοσφαιρίνης και τη σύνθεση T3 και T4.

Φαρμακοκινητικές πληροφορίες

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε υγιείς γάτες, η θειαμαζόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως με βιοδιαθεσιμότητα > 75 %. Ωστόσο, υπάρχει σημαντική διακύμανση μεταξύ των ζώων. Η αποβολή του φαρμάκου από το πλάσμα της γάτας είναι ταχεία, με χρόνο ημιζωής 2,6–7,1 ώρες. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα παρατηρούνται εντός το πολύ 1 ώρας μετά τη δοσολογία. Η C_{max} είναι $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Σε επίμνες έχει καταδειχθεί ότι η θειαμαζόλη προσδένεται ασθενώς στην πρωτεΐνη του πλάσματος (5 %)· 40 % ήταν προσδεδεμένο σε ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο μεταβολισμός της θειαμαζόλης στις γάτες δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο, στους επίμνες η θειαμαζόλη μεταβολίζεται ταχέως. Για τον άνθρωπο και τους επίμνες είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και συγκεντρώνεται στον θυρεοειδή του εμβρύου. Υπάρχει επίσης υψηλό ποσοστό μεταφοράς στο μητρικό γάλα.