

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiamacare, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji medžiaga:

tiamazolas 10 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Glicerolis
Sorbitolis, skystas (nesikristalizuojantis)
Vanilinas

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas homogeniškas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.

Katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką.

3.3. 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 esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu. Žr. 3.7 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Siekiant stabilizuoti hipertirozę, reikia kasdien taikyti tą patį šėrimo ir dozavimo grafiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Skirdamas veterinarinį vaistą katėms su sutrikusia inkstų funkcija, veterinarijos gydytojas turi ypač atidžiai įvertinti riziką ir naudą. Veterinarinis vaistas 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. Stebėjimo nurodymai pateikiami 3.9 skyriuje. Kadangi tiamazolas gali sukelti hemokoncentraciją, katės visada turi turėti geriamojo vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamazolui arba vanilinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. 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 pakuotės lapelį ar etiketę. Tiamazolas gali sukelti vėmimą, viršutinės pilvo dalies (epigastrinį) skausmą, galvos skausmą, karščiavimą, artralgią, niežulį ir pancitopeniją. Veterinarinis vaistas taip pat gali sudirginti odą.

Venkite sąlyčio per odą ir burną, įskaitant rankų sąlytį su burna.

Kai dirbate su veterinariniu vaistu ar panaudotu kraiku, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Panaudoję veterinarinį vaistą ar jį sutvarkę nusiplaukite rankas vandeniu su muilu ir išvalykite gydytų gyvūnų vėmalus arba kraiką. Nedelsdami nuplaukite ant odos patekusias ar išsiliejusias medžiagas.

Sušvirkštus veterinarinio vaisto, ant dozavimo švirkšto galo likusį veterinarinio vaisto likutį reikia švariai nuvalyti servetėle. Užterštas šluostes reikia nedelsiant pašalinti.

Naudotą švirkštą kartu su veterinariniu vaistu reikia laikyti originalioje dėžutėje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis.

Venkite sąlyčio su akimis, įskaitant rankų sąlytį su akimis.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant praplauti akis švarių tekančiu vandeniu. Jei atsiranda sudirgimas, kreipkitės į gydytoją.

Kadangi įtariama, jog tiamazolas yra teratogenas žmogui, vaisingo amžiaus moterys, duodamos veterinarinį vaistą gyvūnui arba tvarkydamos gydomų kačių kraiką / vėmalus, turi mūvėti nelaidžias vienkartinės pirštines.

Jei esate nėščia, manote, kad pastojote, arba ketinate pastoti, neturėtumėte duoti veterinarinio vaisto arba tvarkyti gydomų kačių kraiko / vėmalų.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Hipertirozę kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepalankias reakcijas. Dauguma atvejų požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą. Sunkesnis poveikis paprastai pranyksta nutraukus vaisto skyrimą.

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , apetito praradimas ¹ /anoreksija ¹ , mieguistumas ¹ , niežulys ^{1,2} , įdrėskimai ^{1,2} , kraujavimas ^{1,3,4} , gelta ¹ , hepatopatija ¹ Eozinofilija ¹ , limfocitozė ¹ , neutropenija ¹ , limfopenija ¹ , leukopenija ¹ (lengva), agranulocitozė ¹ , trombocitopenija ¹ , hemolizinė anemija ¹
---	---

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Antibranduoliniai antikūniai serume Anemija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Limfadenopatija ⁵

¹ Išnyksta per 7-45 dienas nutraukus gydymą.

² Sunkus, galvoje ir kakle.

³ Kraujavimo diatezės požymis.

⁴ Susijęs su hepatopatija.

⁵ Gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir, praėjus tinkamam sveikimo laikotarpiui, rinktis alternatyvų gydymą.

Nustatyta, kad ilgai gydant tiamazolu, graužikams padidėja skydliaukės neoplazijos rizika, tačiau kačių atveju įrodymų nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas galimas teratogeninis ir embriotoksinis tiamazolo poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis gali mažinti tiamazolo klinikinį poveikį.

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

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Veterinarinį vaistą reikia leisti tiesiai katei į burną. Neduoti su maistu, nes šiuo būdu naudojamo veterinarinio vaisto veiksmingumas nenustatytas.

Norint stabilizuoti kačių hipertiroidizmą prieš chirurginę tiroidektomiją ir ilgalaikiam kačių hipertirozės gydymui, rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg tiamazolo (0,5 ml veterinarinio vaisto) per parą.

Visą paros dozę reikia padalyti į dvi dalis ir duoti ryte ir vakare. Siekiant stabilizuoti hipertirozę, reikia kasdien taikyti tą patį dozavimo ir šėrimo grafiką.

Prieš pradėdant gydymą ir po 3, 6, 10, 20 savaičių ir vėliau kas 3 mėnesius, reikia atlikti hematologinius, biocheminius ir bendrą T4 serumo tyrimus. Kiekvienu iš rekomenduojamų stebėjimo intervalų dozę reikia titruoti, kad poveikis atitiktų bendrą T4 ir klinikinį atsaką į gydymą. Standartinė dozė turi būti koreguojama po 2,5 mg tiamazolo (0,25 ml veterinarinio vaisto) ir turi būti siekiama kuo mažesnės dozės. Katėms, kurioms reikia ypač mažai koreguoti dozę, tiamazolo dozę galima didinti po 1,25 mg (0,125 ml veterinarinio vaisto). Jei bendra T4 koncentracija nukrenta žemiau apatinės atskaitos intervalo dalies ir ypač jei katei atsiranda klinikinių jatrogeninės hipotirozės požymių (pvz., mieguistumas, apetito praradimas, svorio padidėjimas ir (arba) dermatologiniai požymiai, tokie kaip alopecija ir odos

sausumas), reikia į tai atsižvelgti ir sumažinti paros dozę ir (arba) dozavimo dažnį.

Jei reikia naudoti daugiau nei 10 mg tiamazolo per parą, gyvūnus reikia stebėti ypač atidžiai. Tiamazolo paros dozė turi neviršyti 20 mg.

Ilgalaikio hipertiroidizmo gydymo atveju gyvūnas turi būti gydomas visą gyvenimą.

3.10. Perdozavimo 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. 3.6 p. „Nepalankios reakcijos“.

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QH03BB02.

4.2. Farmakodinamika

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.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas sveikoms katėms, tiamazolas greitai ir visiškai absorbuojamas, jo biologinis įsisavinamumas yra >75 %. Tačiau nustatyti pakankamai dideli svyravimai priklausomai nuo gyvūno. Iš kačių plazmos vaistas pašalinamas greitai, jo pusinės eliminacijos laikas yra 2,6–7,1 valandos. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro ne vėliau kaip per 1 valandą po dozės sunaudoti. C_{max} yra $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Žiurkių organizme tiamazolas silpnai jungiasi su plazmos baltymais (5 %); 40 % prisijungė prie raudonųjų kraujo kūnelių. Tiamazolo metabolizmas katėms netirtas, tačiau žiurkėms tiamazolas metabolizuojamas greitai. Žinoma, kad žmonėms ir žiurkėms vaistas gali prasiskverbti per placentą ir kauptis vaisiaus skydliaukėje. Taip pat jis greitai patenka į motinos pieną.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę pirmą kartą, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

30 ml gintaro spalvos III tipo stiklo buteliukas su skaidraus balto polipropileno arba polietileno švirkšto adapteriu ir vaikų neatidaromu baltu polipropileniniu užsukamu dangteliu. Veterinarinis vaistas tiekiamas su skaidraus polipropileno geriamuoju švirkštu su 1,0 ml dozavimo priemone, sugraduota kas 1,25 mg iki 10 mg tiamazolo.

Pakuotės dydis:

Kartoninėje dėžutėje yra 30 ml buteliukas ir vienas 1,0 ml geriamasis švirkštas su 0,1 mg gradacija..
Kartoninėje dėžutėje yra vienas 30 ml buteliukas ir vienas 1,0 ml geriamasis švirkštas su 1,25 mg gradacija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ecuphar NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2717/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-08-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

30 ml kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiamacare, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
tiamazolo 10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Per burną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 3 mėn.
Sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2717/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiamacare

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Thiamazolum 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Sunaudoti iki...

B. PAKUOËS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Thiamacare, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veiklioji medžiaga:

tiamazolas 10 mg;

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas homogeniškas tirpalas

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

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 esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

6. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims :

Siekiant stabilizuoti hipertirozę reikia kasdien taikyti tą patį šėrimo ir dozavimo grafiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Katės visada turi turėti geriamojo vandens.

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei jūsų katė turi inkstų ligų.

Jei gydymo metu jūsų katės būklė staiga pablogėjo, ypač jei ji karščiuoja (jos aukšta temperatūra), veterinarijos gydytojas turi ją kuo greičiau apžiūrėti ir paimti kraujo mėginį įprastinei hematologinei analizei.

Informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg veterinarinio vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Skirdamas veterinarinį 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. Kadangi tiamazolas gali sukelti hemokoncentraciją, katės visada turi turėti geriamojo vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamazolui ar vanilinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. 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. Veterinairnis vaistas taip pat gali sudirginti odą.

Venkite sąlyčio per odą ir burną, įskaitant rankų sąlytį su burna.

Kai dirbate su veterinariniu vaistu ar panaudotu kraiku, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Panaudoję veterinarinį vaistą ir išvalę gydytų gyvūnų vėmalus arba kraiką nusiplaukite rankas vandeniu su muilu. Nedelsdami nuplaukite ant odos patekusias medžiagas.

Sušvirkštus veterinarinio vaisto, ant dozavimo švirkšto galo likusį veterinarinio vaisto likutį reikia švariai nuvalyti servetėle. Užterštas šluostes reikia nedelsiant pašalinti.

Naudotą švirkštą kartu su veterinariniu vaistu reikia laikyti originalioje dėžutėje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis.

Venkite sąlyčio su akimis, įskaitant rankų sąlytį su akimis.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant praplauti akis švariu tekančiu vandeniu. Jei atsiranda sudirgimas, kreipkitės į gydytoją.

Kadangi tiamazolas gali būti pavojingas negimusiam vaikui, vaisingo amžiaus moteris, duodamos veterinarinį vaistą gyvūnui arba tvarkydamos gydomų kačių kraiką / vėmalus, turi mūvėti nelaidžias vienkartinės pirštines.

Jei esate nėščia, manote, kad pastojote, arba ketinate pastoti, neturėtumėte duoti veterinarinio vaisto arba tvarkyti gydomų kačių kraiko / vėmalų.

Tik gyvūnams gydyti.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Vaikingumas ir laktacija:

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Papildoma informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir pelėmis parodė teratogeninį ir embriotoksinį tiamazolo poveikį. Veterinarinio vaisto saugumas nėščioms ir žindančioms katėms nebuvo įvertintas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei jūsų katė gauna kitų vaistų arba jūsų katė bus skiepijama.

Informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Gydymas kartu su fenobarbitaliu gali sumažinti klinikinį tiamazolo veiksmingumą.

Yra žinoma, kad tiamazolas mažina benzimidazolo vaistų nuo kirminų oksidaciją kepenyse ir gali padidėti jų koncentracija plazmoje, kai naudojama kartu.

Tiamazolas yra imunomoduliuojantis vaistas, todėl jį reikia atsižvelgti sudarant skiepavimo programas.

Perdozavimas

Jei manote, kad katei davėte daugiau vaisto nei turėjote (perdozavote), nutraukite gydymą ir kreipkitės į veterinarijos gydytoją, kuris galbūt paskirs simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Perdozavimo požymiai aprašyti šio informacinio lapelio skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

Informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Tolerancijos tyrimuose su jaunomis sveikomis katėmis, naudojant iki 30 mg per parą dozę, pasireiškė šių su doze susijusių klinikinių požymių: anoreksija, vėmimas, mieguistumas, niežulys ir hematologiniai bei biocheminiai sutrikimai, tokie kaip neutropenija, limfopenija, sumažėjęs kalio ir fosforo kiekis serume, padidėjęs magnio ir kreatinino kiekis bei antibranduolinių antikūnų atsiradimas. Naudojant 30 mg per parą dozę, kai kurioms katėms pasireiškė hemolizinės anemijos požymiai ir stiprus klinikinis pablogėjimas. Kai kurie iš šių požymių taip pat gali pasireikšti hipertirodizmu sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg per parą dozėmis.

Per didelės dozės hipertirodizmu sergančioms katėms gali sukelti hipotirozės požymių. Tačiau tai mažai tikėtina, nes hipotirozė paprastai koreguojama neigiamo atsako mechanizmais. Žr. skyrių „Nepageidaujami reiškiniai“.

Perdozavus gydymą nutraukti ir skirti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Hipertirozę kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepalankias reakcijas. Dauguma atvejų požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą. Sunkesnis poveikis paprastai pranyksta nutraukus vaisto skyrimą.

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , apetito praradimas ¹ /anoreksija ¹ , mieguistumas ¹ , niežulys ^{1,2} , įdrėskimai ^{1,2} , kraujavimas ^{1,3,4} , gelta ¹ , hepatopatija ¹ Eozinofilija ¹ , limfocitozė ¹ , neutropenija ¹ , limfopenija ¹ , leukopenija ¹ (lengva), agranulocitozė ¹ , trombocitopenija ¹ , hemolizinė anemija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Antibranduoliniai antikūniai serume Anemija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Limfadenopatija ⁵

¹ Išnyksta per 7–45 dienas nutraukus gydymą.

² Sunkus, galvoje ir kakle.

³ Kraujavimo diatezės požymis.

⁴ Susijęs su hepatopatija.

⁵ Gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir, praėjus tinkamam sveikimo laikotarpiui, rinktis alternatyvų gydymą.

Nustatyta, kad ilgai gydant tiamazolu, graužikams padidėja skydliaukės neoplazijos rizika, tačiau kačių atveju įrodymų nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Veterinarinį aistą reikia leisti tiesiai katei į burną. Neduoti su maistu, nes šiuo būdu naudojamo veterinarinio vaisto veiksmingumas nenustatytas.

Norint stabilizuoti kačių hipertiroidizmą prieš chirurginę tiroidektomiją ir ilgalaikiam kačių hipertirozės gydymui, rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg per parą.

Visą paros dozę reikia padalyti į dvi dalis ir duoti ryte ir vakare. Siekiant stabilizuoti hipertirozę, reikia kasdien taikyti tą patį dozavimo ir šėrimo grafiką.

Papildoma informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Prieš pradedant gydymą ir po 3, 6, 10, 20 savaičių ir vėliau kas 3 mėnesius, reikia atlikti hematologinius, biocheminius ir bendrą T4 serumo tyrimus. Kiekvienu iš rekomenduojamų stebėjimo intervalų dozę reikia titruoti, kad poveikis atitiktų bendrą T4 ir klinikinį atsaką į gydymą. Standartinė dozė turi būti koreguojama po 2,5 mg (0,25 ml veterinarinio vaisto) ir turi būti siekiama kuo mažesnės dozės. Katėms, kurioms reikia ypač mažai koreguoti dozę, tiamazolo dozę galima didinti po 1,25 mg (0,125 ml veterinarinio vaisto). Jei bendra T4 koncentracija nukrenta žemiau apatinės atskaitos intervalo dalies ir ypač jei katei atsiranda klinikinių jatrogeninės hipotirozės požymių (pvz., mieguistumas, apetito praradimas, svorio padidėjimas ir (arba) dermatologiniai požymiai, tokie kaip alopecija ir odos sausumas), reikia į tai atsižvelgti ir sumažinti paros dozę ir (arba) dozavimo dažnį.

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Paros dozė turi neviršyti 20 mg.

Ilgalaikio hipertiroidizmo gydymo atveju gyvūnas turi būti gydomas visą gyvenimą.

Siekiant stabilizuoti hipertirozę, reikia kasdien taikyti tą patį šėrimo ir dozavimo grafiką.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Laikykites veterinarijos gydytojo nurodytų dozavimo nurodymų ir gydymo trukmės.

10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: 3 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodamas tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/22/2717/001

Kartoninėje dėžutėje yra 30 ml buteliukas ir vienas 1,0 ml geriamasis švirkštas su 0,1 mg gradacija..
Kartoninėje dėžutėje yra vienas 30 ml buteliukas ir vienas 1,0 ml geriamasis švirkštas su 1,25 mg gradacija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-02-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reiškinį:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel: +372 6 709 006

E-post: zoovet@zoovet.ee

17. Kita informacija

Tik veterinariniam naudojimui.

Informacija gydančiam veterinariniam gydytojui:

Farmakodinamika

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.

Farmakokinetika

Sušertas sveikoms katėms, tiamazolas greitai ir visiškai absorbuojamas, jo biologinis įsisavinamumas yra >75 %. Tačiau nustatyti pakankamai dideli svyravimai priklausomai nuo gyvūno. Iš kačių plazmos vaistas pašalinamas greitai, jo pusinės eliminacijos laikas yra 2,6–7,1 valandos. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro ne vėliau kaip per 1 valandą po dozės sunaudoti. $C_{\max}$ yra $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Žiurkių organizme tiamazolas silpnai jungiasi su plazmos baltymais (5 %); 40 % prisijungė prie raudonųjų kraujo kūnelių. Tiamazolo metabolizmas katėms netirtas, tačiau žiurkėms tiamazolas metabolizuojamas greitai. Žinoma, kad žmonėms ir žiurkėms vaistas gali prasiskverbti per placentą ir kauptis vaisiaus skydliaukėje. Taip pat jis greitai patenka į motinos pieną.