

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thiamavance 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvās vielas:

Tiamazols 10 mg

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Glicerīns                                           |
| Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)            |
| Vanilīns                                            |

Dzidrs, bezkrāsains vai bāli dzeltens, homogēns šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hipertireozes stabilizēšanai kaķiem pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas.  
Kaķu hipertireozes ilglaicīgai ārstēšanai.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem ar sistēmisku slimību, tādu kā primārā aknu slimība vai cukura diabēts.  
Nelietot kaķiem ar autoimūnas slimības pazīmēm.  
Nelietot dzīvniekiem ar leikocītu traucējumiem, tādiem kā neitropēnija un limfopēnija.  
Nelietot dzīvniekiem ar trombocītu traucējumiem un koagulopātiju (īpaši trombocitopēniju).  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.  
Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktu).

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu ievērot vienādu barošanas un dozēšanas režīmu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg dienā, dzīvnieki jāuzrauga īpaši rūpīgi.  
Pirms šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi, veterinārārstam ir rūpīgi jāveic riska un ieguvuma izvērtējums. Tā kā tiamazols var samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu, rūpīgi jāuzrauga ārstēšanas ietekme uz nieru darbību, jo var pasliktināties pamatstāvoklis.  
Leikopēnijas vai hemolītiskās anēmijas riska dēļ jāuzrauga hematoloģija.

No visiem dzīvniekiem, kuriem ārstēšanas laikā pēkšņi kļūst slikti, īpaši gadījumā, ja tiem ir drudzis, ir jāpaņem asins paraugs rutīnas hematoloģijai un bioķīmijai. Dzīvniekiem ar neitropēniju (neitrofilu skaits mazāks par  $2,5 \times 10^9/l$ ) ārstēšanai jālieto profilaktiski baktericīdās antibiotikas un atbalsta terapija, ja nepieciešams, saskaņā ar veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Skatīt novērošanas norādījumus 3.9. apakšpunktā.

Tā kā tiamazols var izraisīt hemokoncentrāciju, kaķiem vienmēr jānodrošina piekļuve dzeramajam ūdenim.

Kaķiem ar hipertireozi bieži rodas kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, kas var ietekmēt iekšķīgās terapijas rezultātus.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret tiamazolu vai vanilīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Novērojot tādus alerģijas simptomus kā izsitumi, sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tiamazols var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, galvassāpes, drudzi, locītavu sāpes, niezi un pancitopēniju (asinsķermenīšu un trombocītu daudzuma samazināšanos).

Šīs veterinārās zāles var izraisīt arī ādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu un muti, tostarp no roku saskares ar muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tīrot kaķa tualeti.

Mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas un rīkošanās ar tām, kā arī pēc ārstēto dzīvnieku atvemtā masu vai tualetes tīrīšanas. Nekavējoties nomazgāt uz ādas izlijušās zāles vai to šļakatas.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas visas uz dozēšanas šļircs gala palikušās veterināro zāļu atliekas jānoslauka ar salveti. Piesārņotās salvetes nekavējoties iznīcināt.

Lietoto šļirci uzglabāt kopā ar šīm veterinārajām zālēm oriģinālajā iepakojumā.

Neatstāt uzpildītas šļircs bez uzraudzības.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp no pieskaršanās acīm ar roku.

Ja nejauši nokļūst acīs, nekavējoties acis skalot ar tīru tekošu ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

**Tā kā tiamazols var radīt teratogēnu iedarbību cilvēkiem, sievietēm reproduktīvajā vecumā, ievadot šīs veterinārās zāles vai tīrot ārstēto kaķu tualeti vai atvemtās masas, izmantot necaurlaidīgus vienreizlietojamus cimds.**

**Grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību vai kurām ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles vai tīrīt ārstēto kaķu tualeti vai atvemtās masas.**

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Ziņots par blakusparādībām pēc ilgstošas hipertireozes simptomu kontroles. Daudzos gadījumos pazīmes var būt vieglas un pārejošas, tādēļ nav iemesla pārtraukt ārstēšanu. Nopietnākas blakusparādības vairumā gadījumu ir novērsamas, pārtraucot šo veterināro zāļu lietošanu, un šādos gadījumos ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc un pēc atbilstoša atveseļošanās perioda jāapsver alternatīva terapija.

Kaķiem:

|       |                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Retāk | Vemšana <sup>1</sup> , anoreksija <sup>1</sup> , ēstgribas zudums <sup>1</sup> , letarģija <sup>1</sup><br>Nieve <sup>1,2</sup> , skrāpējumi <sup>1,2</sup> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1 līdz 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstējamiem dzīvniekiem):                                | Ilgstoša asiņošana <sup>1,3,4</sup> , dzelte <sup>1,4</sup> , hepatopātija <sup>1</sup><br>Eozinofīlija <sup>1</sup> , limfocitoze <sup>1</sup> , neitropēnija <sup>1</sup> , limfopēnija <sup>1</sup> ,<br>leikopēnija <sup>1</sup> (neliela), agranulocitoze <sup>1</sup><br>Trombocitopēnija <sup>1,6,7</sup> , hemolītiskā anēmija <sup>1</sup> |
| Reti<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstējamiem dzīvniekiem):                       | Antinukleārās antivielas serumā <sup>5,7</sup><br>Anēmija <sup>5,7</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Limfadenopātija <sup>5,7</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>1</sup> Šīs blakusparādības izzūd 7–45 dienu laikā pēc tiamazola terapijas pārtraukšanas.

<sup>2</sup> Smagas pakāpes un skar galvu un kaklu.

<sup>3</sup> Asiņošanas diatēzes pazīme.

<sup>4</sup> Saistīta ar hepatopātiju.

<sup>5</sup> Imunoloģiska blakusparādība.

<sup>6</sup> Retāk sastopama kā hematoloģiska anomālija un reti kā imunoloģiska blakusparādība.

<sup>7</sup> Ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un pēc atbilstoša atveseļošanās perioda jāapsver alternatīva terapija.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm tika konstatēta tiamazola teratogēna un embriotoksiska iedarbība. Skatīt 3.3. apakšpunktu.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga ārstēšana ar fenobarbitālu var mazināt tiamazola klīnisko iedarbību.

Ir zināms, ka tiamazols mazina prettārpu līdzekļa benzimidazola oksidēšanos aknās un, lietojot vienlaikus, var izraisīt to koncentrācijas palielināšanos plazmā.

Tiamazols ir imūnmodulējošs, tāpēc tas ir jāņem vērā, plānojot vakcinācijas.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Neiejaukt barībā, jo nav noteikta šo veterināro zāļu iedarbība, izmantojot šādu ievadīšanas veidu.

Lai kākiem stabilizētu hipertireozi pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas un ilglaicīgi ārstētu hipertireozi, ieteicamā sākuma deva ir 5 mg tiamazola (0,5 ml šo veterināro zāļu) dienā.

Kopējo dienas devu sadalīt divās daļās un ievadīt no rīta un vakarā.

Precīzai devas ievadīšanai izmantot iepakojumā iekļauto šļirci. Šļirce ir graduēta no 0,5 mg vai 1,25 mg līdz 10 mg, un ir piestiprināma pie pudeles. Precīzas ir tikai 0,5 mg un 1,25 mg iedaļas. Devas precizitāte, lietojot 0,1 mg iedaļu, nav garantēta.

Ievilkst nepieciešamo šo veterināro zāļu devu un ievadīt kaķim tieši mutē.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc 3 nedēļām, 6 nedēļām, 10 nedēļām, 20 nedēļām un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem jānovērtē hematoloģija, bioķīmija un kopējais T4 serumā. Katrā no ieteiktajiem kontroles

intervāliem deva jātitrē līdz iedarbībai atbilstoši kopējam T4 un klīniskajai atbildes reakcijai uz ārstēšanu. Standarta devas pielāgošana jāveic, palielinot par 2,5 mg (0,25 ml šo veterināro zāļu), un mērķis ir sasniegt iespējami zemāko iedarbīgo devu. Kaķiem, kam ir nepieciešama īpaši mazas devas pielāgošana, devu var palielināt par 1,25 mg tiamozola (0,125 ml šo veterināro zāļu). Ja kopējā T4 koncentrācija ir zemāka par atskaites intervāla apakšējo robežu un it īpaši gadījumā, ja kaķim ir jatrogēnas hipotireozes klīniskās pazīmes (piemēram, letargija, ēstgribas zudums, svara pieaugums un/vai dermatoloģiskas pazīmes, piemēram, alopecija un sausa āda), jāapsver iespēja samazināt dienas devu un/vai to lietošanas biežumu.

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg tiamazola dienā, dzīvnieki jāuzrauga īpaši rūpīgi. Lietotā deva nedrīkst pārsniegt 20 mg tiamazola dienā.

Hipertireozes ilgstošas ārstēšanas gadījumā dzīvnieks jāārstē visu tā mūžu.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Tolerances pētījumos jauniem veseliem kaķiem radās šādas ar devu saistītas klīniskās pazīmes, lietojot līdz 30 mg tiamazola/dzīvniekam dienā: anoreksija, vemšana, letargija, nieze un tādas hematoloģiskās un bioķīmiskās novirzes kā neitropēnija, limfopēnija, samazināts kālija un fosfora līmenis serumā, paaugstināts magnija un kreatinīna līmenis un antinukleāro antivielu rašanās. Lietojot devā 30 mg tiamazola dienā, dažiem kaķiem bija hemolītiskās anēmijas pazīmes un smaga klīniska stāvokļa pasliktināšanās. Dažas no šīm pazīmēm var rasties arī kaķiem ar hipertireozi, ja deva ir līdz 20 mg tiamazola dienā.

Pārmērīgas devas kaķiem, kam ir hipertireoze, var izraisīt hipotireozes pazīmes. Tomēr tas ir mazticams, jo hipotireoze parasti tiek koriģēta ar negatīvas atgriezeniskās saites mehānismiem. Skatīt 3.6. apakšpunktu: "Blakusparādības".

Ja notiek pārdozēšana, jāpārtrauc ārstēšana un jāsniedz simptomātiska un atbalsta aprūpe.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QH03BB02.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Tiamazols darbojas, bloķējot vairogdziedzera hormonu biosintēzi *in vivo*. Primārā darbība ir kavēt jodīda saistīšanos ar enzīmu vairogdziedzera peroksidāzi, tādējādi novēršot tiroglobulīna katalizēto jodēšanu un T3 un T4 sintēzi.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc iekšķīgas lietošanas veseliem kaķiem tiamazols ātri un pilnībā uzsūcas ar biopieejamību, kas pārsniedz 75%. Tomēr starp dzīvniekiem pastāv ievērojamas atšķirības. Šīs vielas izvadīšana no plazmas kaķiem ir strauja – ar 2,6–7,1 stundas lielu pusperiodu. Augstākā koncentrācija plazmā tiek sasniegta maksimāli 1 stundas laikā pēc devas ievadīšanas.  $C_{max}$  ir  $1,6 \pm 0,4$  mg/ml.

Ir pierādīts, ka žurkām tiamazols vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (5%); 40% bija saistīts ar eritrocītiem. Tiamazola metabolisms kaķiem nav izpētīts, taču žurkām tiamazols tiek ātri metabolizēts vairogdziedzerī. Aptuveni 64% no ievadītās devas tiek izvadīti ar urīnu un tikai 7,8% ar izkārnījumiem. Tas atšķiras no cilvēka, kuram aknas ir svarīgas savienojuma metabolisma degradācijā. Tiek pieņemts, ka šīs vielas saglabāšanās laiks vairogdziedzerī ir ilgāks nekā plazmā. Ir zināms, ka cilvēkiem un žurkām šī viela var šķērsot placentu un koncentrēties augļa vairogdziedzerī. Tai ir arī augsts pārneses ātrums mātes pienā.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

30 ml III tipa dzintara krāsas stikla pudelīte ar baltu polipropilēna vai zema blīvuma polietilēna (ZBPE) šļirces adapteri un baltu, bērniem neatveramu, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) skrūvējamu vāciņu. Šo veterināro zāļu iepakojumā ietilpst caurspīdīga 1,0 ml polipropilēna perorālā šļirce ar ABPE virzuli, un tai ir gradācijas skala no 1,25 mg vai 0,5 mg līdz 10 mg tiamazola.

#### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli un vienu 1,0 ml perorālo šļirci, kas graduēta pa 0,5 mg iedaļām.  
Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli un vienu 1,0 ml perorālo šļirci, kas graduēta pa 1,25 mg iedaļām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Virbac

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/25/0078

#### **8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/12/2025

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12/2025

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****30 ml kartona kastīte****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Thiamavance 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katrs ml satur:

Tiamazols 10,0 mg

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

30 ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Kaķi.

**5. INDIKĀCIJA(-S)****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

**9. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ GLABĀŠANU**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”</b> |
|-------------------------------------------|

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

Virbac

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

V/DCP/25/0078

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****30 ml etiķete****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Thiamavance

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Tiamazols 10 mg/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz....

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Thiamavance 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

### 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

#### Aktīvās vielas:

Tiamazols 10 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai bāli dzeltens, homogēns šķīdums.

### 3. Mērķsugas

Kaķi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Hipertireozes stabilizēšanai kaķiem pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas.

Kaķu hipertireozes ilglaicīgai ārstēšanai.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem ar sistēmisku slimību, tādu kā primārā aknu slimība vai cukura diabēts.

Nelietot kaķiem ar autoimūnas slimības pazīmēm.

Nelietot dzīvniekiem ar leikocītu traucējumiem, tādiem kā neitropēnija un limfopēnija.

Nelietot dzīvniekiem ar trombocītu traucējumiem un koagulopātiju (īpaši trombocitopēniju).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā (skatīt īpašos brīdinājumus sadaļā “Grūsnība un laktācija”).

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu ievērot vienādu barošanas un dozēšanas režīmu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg dienā, dzīvnieki jāuzrauga īpaši rūpīgi.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi, veterinārārstam ir rūpīgi jāveic riska un ieguvuma izvērtējums. Tā kā tiamazols var samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu, rūpīgi jāuzrauga ārstēšanas ietekme uz nieru darbību, jo var pasliktināties pamatstāvoklis.

Leikopēnijas vai hemolītiskās anēmijas riska dēļ jāuzrauga hematoloģija.

No visiem dzīvniekiem, kuriem ārstēšanas laikā pēkšņi kļūst slikti, īpaši gadījumā, ja tiem ir drudzis, ir jāpaņem asins paraugs rutīnas hematoloģijai un bioķīmijai. Dzīvniekiem ar neitropēniju (neitrofilu skaits mazāks par  $2,5 \times 10^9/l$ ) ārstēšanai jālieto profilaktiski baktericīdās antibiotikas un atbalsta terapija, ja nepieciešams, saskaņā ar veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Skatīt novērošanas norādījumus sadaļā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

Tā kā tiamazols var izraisīt hemokoncentrāciju, kaķiem vienmēr jānodrošina piekļuve dzeramajam ūdenim.

Kaķiem ar hipertireozi bieži rodas kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, kas var ietekmēt iekšķīgās terapijas rezultātus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret tiamazolu vai vanilīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Novērojot tādus alerģijas simptomus kā izsitumi, sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tiamazols var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, galvassāpes, drudzi, locītavu sāpes, niezi un pancitopēniju (asinsķermenīšu un trombocītu daudzuma samazināšanos).

Šīs veterinārās zāles var izraisīt arī ādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu un muti, tostarp no roku saskares ar muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tīrot kaķa tualeti.

Mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas un rīkošanās ar tām, kā arī pēc ārstēto dzīvnieku atņemto masu vai tualetes tīrīšanas. Nekavējoties nomazgāt uz ādas izlijušās zāles vai to šļakatas.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas visas uz dozēšanas šļirces gala palikušās veterināro zāļu atliekas jānoslauka ar salveti. Piesārņotās salvetes nekavējoties iznīcināt.

Lietoto šļirci uzglabāt kopā ar šīm veterinārajām zālēm oriģinālajā iepakojumā.

Neatstāt uzpildītas šļirces bez uzraudzības.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp no pieskaršanās acīm ar roku.

Ja nejauši nokļūst acīs, nekavējoties acis skalot ar tīru tekošu ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

**Tā kā tiamazols var kaitēt nedzimušam bērnam, sievietēm reproduktīvajā vecumā, ievadot zāles vai tīrot ārstēto kaķu tualeti vai atvēmtās masas, izmantot necaurlaidīgus vienreizlietojamus cimdus.**

**Grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību vai kurām ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles vai tīrīt ārstēto kaķu tualeti vai atvēmtās masas.**

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm tika konstatēta tiamazola teratogēna un embriotoksiska iedarbība.

Lūdzu, skatīt sadaļu “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga ārstēšana ar fenobarbitālu var mazināt tiamazola klīnisko iedarbību.

Ir zināms, ka tiamazols mazina prettārpu līdzekļa benzimidazola oksidēšanos aknās un, lietojot vienlaikus, var izraisīt to koncentrācijas palielināšanos plazmā.

Tiamazols ir imūnmodulējošs, tāpēc tas ir jāņem vērā, plānojot vakcinācijas.

Pārdozēšana:

Tolerances pētījumos jauniem veselīgiem kaķiem radās šādas ar devu saistītas klīniskās pazīmes, lietojot līdz 30 mg tiamazola/dzīvniekam dienā: anoreksija, vemšana, letarģija, nieze un tādas hematoloģiskās un bioķīmiskās novirzes kā neitropēnija, limfopēnija, samazināts kālija un fosfora līmenis serumā, paaugstināts magnija un kreatinīna līmenis un antinukleāro antivielu rašanās. Lietojot devā 30 mg tiamazola dienā, dažiem kaķiem bija hemolītiskās anēmijas pazīmes un smaga klīniska stāvokļa pasliktināšanās. Dažas no šīm pazīmēm var rasties arī kaķiem ar hipertireozi, ja deva ir līdz 20 mg tiamazola dienā.

Pārmērīgas devas kaķiem, kam ir hipertireoze, var izraisīt hipotireozes pazīmes. Tomēr tas ir mazticams, jo hipotireoze parasti tiek koriģēta ar negatīvas atgriezeniskās saites mehānismiem. Skatīt sadaļu “Blakusparādības”.

Ja notiek pārdozēšana, jāpārtrauc ārstēšana un jāsniedz simptomātiska un atbalsta aprūpe.

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

#### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

## **7. Blakusparādības**

Ziņots par blakusparādībām pēc ilgstošas hipertireozes simptomu kontroles. Daudzos gadījumos pazīmes var būt vieglas un pārejošas, tādēļ nav iemesla pārtraukt ārstēšanu. Nopietnākas blakusparādības vairumā gadījumu ir novēršamas, pārtraucot šo veterināro zāļu lietošanu, un šādos gadījumos ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc un pēc atbilstoša atveseļošanās perioda jāapsver alternatīva terapija.

Kaķiem:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Retāk<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem no<br>1 000 ārstējamiem dzīvniekiem):                          | Vemšana <sup>1</sup> , anoreksija <sup>1</sup> , ēstgribas zudums <sup>1</sup> , letarģija <sup>1</sup><br>Nieze <sup>1,2</sup> , skrāpējumi <sup>1,2</sup><br>Ilgstoša asiņošana <sup>1,3,4</sup> , dzelte <sup>1,4</sup> , hepatopātija <sup>1</sup><br>Eozinofīlija <sup>1</sup> , limfocitoze <sup>1</sup> , neitropēnija <sup>1</sup> , limfopēnija <sup>1</sup> ,<br>leikopēnija <sup>1</sup> (neliela), agranulocitoze <sup>1</sup><br>Trombocitopēnija <sup>1,6,7</sup> , hemolītiskā anēmija <sup>1</sup> |
| Reti<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem no<br>10 000 ārstējamiem dzīvniekiem):                          | Antinukleārās antivielas serumā <sup>5,7</sup><br>Anēmija <sup>5,7</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem<br>dzīvniekiem, tostarp atsevišķi<br>ziņojumi): | Limfadenopātija <sup>5,7</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

<sup>1</sup> Šīs blakusparādības izzūd 7–45 dienu laikā pēc tiamazola terapijas pārtraukšanas.

<sup>2</sup> Smagas pakāpes un skar galvu un kaklu.

<sup>3</sup> Asiņošanas diatēzes pazīme.

<sup>4</sup> Saistīta ar hepatopātiju.

<sup>5</sup> Imunoloģiska blakusparādība.

<sup>6</sup> Retāk sastopama kā hematoloģiska anomālija un reti kā imunoloģiska blakusparādība.

<sup>7</sup> Ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc un pēc atbilstoša atveseļošanās perioda jāapsver alternatīva terapija.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka veterinārās zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Neiejaukt barībā, jo nav noteikta šo veterināro zāļu iedarbība, izmantojot šādu ievadīšanas veidu.

Lai kaķiem stabilizētu hipertireozi pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas un ilglaicīgi ārstētu hipertireozi, ieteicamā sākuma deva ir 5 mg tiamazola (0,5 ml šo veterināro zāļu) dienā. Kopējo dienas devu sadalīt divās daļās un ievadīt no rīta un vakarā. Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu ievērot vienādu barošanas un dozēšanas režīmu. Precīzai devas ievadīšanai izmantot iepakojumā iekļauto šļirci. Šļirce ir graduēta no 0,5 mg vai 1,25 mg līdz 10 mg, un ir piestiprināma pie pudeles.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc 3 nedēļām, 6 nedēļām, 10 nedēļām, 20 nedēļām un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem jānovērtē hematoloģija, bioķīmija un kopējais T4 serumā. Katrā no ieteiktajiem kontroles intervāliem deva jātitrē līdz iedarbībai atbilstoši kopējam T4 un klīniskajai atbildes reakcijai uz ārstēšanu. Standarta devas pielāgošana jāveic, palielinot par 2,5 mg tiamazola (0,25 ml šo veterināro zāļu), un mērķis ir sasniegt iespējami zemāko iedarbīgo devu. Kaķiem, kam ir nepieciešama īpaši mazas devas pielāgošana, devu var palielināt par 1,25 mg tiamozola (0,125 ml šo veterināro zāļu). Ja kopējā T4 koncentrācija ir zemāka par atskaites intervāla apakšējo robežu un it īpaši gadījumā, ja kaķim ir jatrogēnas hipotireozes klīniskās pazīmes (piemēram, letarģija, ēstgribas zudums, svara pieaugums un/vai dermatoloģiskas pazīmes, piemēram, alopēcija un sausa āda), jāapsver iespēja samazināt dienas devu un/vai to lietošanas biežumu.

Precīzas ir tikai 0,5 mg un 1,25 mg gradācijas iedaļas. Devas precizitāte, lietojot 0,1 mg gradāciju, nav garantēta.

Ievilkot nepieciešamo šo veterināro zāļu devu un ievadīt kaķim tieši mutē.

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg tiamazola dienā, dzīvnieki jāuzrauga īpaši rūpīgi. Lietotā deva nedrīkst pārsniegt 20 mg tiamazola dienā.

Hipertireozes ilgstošas ārstēšanas gadījumā dzīvnieks jāārstē visu tā mūžu.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Ievērojiet veterinārārsta ieteiktos norādījumus par devām, kontroles vizīšu laikiem un ārstēšanas ilgumu.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kartona kastītes un marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/25/0078

Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli un vienu 1,0 ml perorālo šļirci, kas graduēta pa 0,5 mg iedaļām.  
Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli un vienu 1,0 ml perorālo šļirci, kas graduēta pa 1,25 mg iedaļām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

12/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Virbac  
1 Ere Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma BV  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: +372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

### **17. Cita informācija**

Lietošanai dzīvniekiem.

*Informācija ārstējošajam veterinārārstam:*

### Farmakodinamiskās īpašības

Tiamazols darbojas, bloķējot vairogdziedzera hormonu biosintēzi *in vivo*. Primārā darbība ir kavēt jodīda saistīšanos ar enzīmu vairogdziedzera peroksidāzi, tādējādi novēršot tiroglobulīna katalizēto jodēšanu un T3 un T4 sintēzi.

### Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas veseliem kaķiem tiamazols ātri un pilnībā uzsūcas ar biopieejamību, kas pārsniedz 75%. Tomēr starp dzīvniekiem pastāv ievērojamas atšķirības. Šīs vielas izvadīšana no plazmas kaķiem ir strauja – ar 2,6–7,1 stundas lielu pusperiodu. Augstākā koncentrācija plazmā tiek sasniegta maksimāli 1 stundas laikā pēc devas ievadīšanas.  $C_{\max}$  ir  $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ .

Ir pierādīts, ka žurkām tiamazols vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (5%); 40% bija saistīts ar eritrocītiem. Tiamazola metabolisms kaķiem nav izpētīts, taču žurkām tiamazols tiek ātri metabolizēts vairogdziedzerī. Aptuveni 64% no ievadītās devas tiek izvadīti ar urīnu un tikai 7,8% ar izkārnījumiem. Tas atšķiras no cilvēka, kuram aknas ir svarīgas savienojuma metabolisma degradācijā. Tiek pieņemts, ka šīs vielas saglabāšanās laiks vairogdziedzerī ir ilgāks nekā plazmā. Ir zināms, ka cilvēkiem un žurkām šī viela var šķērsot placentu un koncentrēties augļa vairogdziedzerī. Tai ir arī augsts pārneses ātrums mātes pienā.