

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiamavance, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tiamazolo 10 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Glicerolis
Skystasis sorbitolis (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 hipertiroidizmui stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.

Katėms, sergančioms hipertiroidizmu, 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 gyvūnui, 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 didesnę 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. Tiamazolas gali lėtinti glomerulų filtravimo greitį, dėl to reikia atidžiai stebėti gydymo poveikį inkstų funkcijai, nes gali pasireikšti esamos būklės pablogėjimas. 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 hematologiniam ir biocheminiam tyrimui. Jeigu gyvūnui pasireiškė neutropenija (neutrofilų skaičius $< 2,5 \times 10^9/l$), prireikus ir atsižvelgus į veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos vertinimą, jį reikia profilaktiškai gydyti baktericidiniais antibiotikais ir skirti palaikomąjį gydymą.

Stebėjimo nurodymai pateikiami 3.9. p.

Kadangi tiamazolas gali sukelti hemokoncentraciją, katės visada turi turėti prieigą prie geriamojo vandens.

Hipertiroidizmu sergančioms katėms dažnai pasireiškia virškinimo trakto sutrikimai, kurie gali turėti įtakos geriamųjų vaistų veiksmingumui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) 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 virškinimo trakto sutrikimus, galvos skausmą, karščiavimą, sąnarių skausmą, pruritus (niežėjimą) ir pancitopeniją (kraujo ląstelių ir trombocitų kiekio sumažėjimą).

Veterinarinis vaistas taip pat gali sudirginti odą.

Reikia vengti sąlyčio su oda ir burna, įskaitant burnos lietimą rankomis.

Dirbant su veterinariniu vaistu ar panaudotu kraiku, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po veterinarinio vaisto naudojimo ar sąlyčio su juo, taip pat valius gydytų gyvūnų vėmalus ar kraiką, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu. Užtiškus ar išsiliejus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti.

Sudavus veterinarinį vaistą, ant dozavimo švirkšto galo likusį veterinarinį vaistą reikia švariai nuvalyti servetėle. Užterštą servetėlę reikia nedelsiant išmesti.

Panaudotą švirkštą laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje kartu su veterinariniu vaistu.

Negalima palikti pripildyto švirkšto be priežiūros.

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

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis.

Reikia vengti sąlyčio su akimis, įskaitant akių lietimą rankomis.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant praplauti švariu tekančiu vandeniu. Jei atsiranda sudirgimas, reikia kreiptis į gydytoją.

Kadangi įtariama, jog tiamazolas žmogui yra teratogenas, vaisingo amžiaus moterys, suduodamos veterinarinį vaistą gyvūnui arba tvarkydamos gydytų kačių kraiką ar vėmalus, turi mūvėti neperšlampamas vienkartinės pirštines.

Jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, neturėtumėte su šiuo veterinariniu vaistu dirbti ar tvarkyti gydytų kačių kraiko ar vėmalų.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Hipertiroidizmą kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepageidaujamus reiškinius. Dauguma atvejų požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą. Sunkesni poveikiai dažniausiai išnyksta nutraukus vaisto naudojimą, todėl tokiais atvejais gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir po tinkamo pasveikimo laikotarpio apsvarstyti alternatyvų gydymą.

Katės:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , anoreksija ¹ , apetito praradimas ¹ , letargija ¹ , niežulys ^{1,2} , įdrėskimai ^{1,2} , užsitęsęs kraujavimas ^{1,3,4} , gelta ^{1,4} , hepatopatija ¹ , eozinofilija ¹ , limfocitozė ¹ , neutropenija ¹ , limfopenija ¹ , leukopenija ¹ (lengva), agranulocitozė ¹ , trombocitopenija ^{1,6,7} , hemolizinė anemija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Antibranduoliniai antikūniai serume ^{5,7} , anemija ^{5,7}
Labai reta (< 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Limfadenopatija ^{5,7}

¹Šie nepageidaujami reiškiniai išnyksta per 7–45 dienas nutraukus gydymą tiamazolu.

²Sunkus, lokalizuotas galvos ir kaklo srityje.

³Kraujavimo diatezės požymis.

⁴Susijęs su hepatopatija.

⁵Imunologinis šalutinis poveikis.

⁶Nedažnai pasireiškia kaip hematologinis sutrikimas ir retai kaip imunologinis šalutinis poveikis.

⁷Gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir po tinkamo pasveikimo laikotarpio apsvarstyti alternatyvų gydymą.

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. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas teratogeninis ir embriotoksinis tiamazolo poveikis. Žr. 3.3 p.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis gali mažinti tiamazolo klinikinį poveikį.

Tiamazolas mažina antihelmintiko benzimidazolo oksidinimą 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.

Neduoti su ėdalų, nes šiuo būdu naudojamo veterinarinio vaisto veiksmingumas nenustatytas.

Norint stabilizuoti kačių hipertiroidizmą prieš tiroidektomijos operaciją ir ilgalaikiam hipertiroidizmu sergančių kačių gydymui, rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg tiamazolo (0,5 ml veterinarinio vaisto) per parą.

Visą paros dozę reikia padalyti į dvi dalis ir suduoti ryte ir vakare.

Norint tiksliai dozuoti, reikia naudoti pakuotėje esantį švirkštą. Švirkštas yra sugraduotas 0,5 mg arba 1,25 mg padalomis iki 10 mg ir pritaikytas buteliukui. Tikslios yra tik 0,5 mg ir 1,25 mg padalos. Dozės tikslumas taikant 0,1 mg padalas nėra garantuojamas. Pritraukus reikiamą dozę, veterinarinį vaistą katei reikia suduoti tiesiai į burną.

Prieš pradėdant gydymą ir po 3, 6, 10 ir 20 savaičių ir vėliau kas 3 mėnesius, reikia atlikti hematologinius, biocheminius tyrimus ir nustatyti bendrą T4 kiekį serume. Kiekvienu iš rekomenduojamų stebėjimo intervalų dozę reikia koreguoti, atsižvelgiant į bendrą T4 kiekį serume ir klinikinį atsaką į gydymą. Standartiniai dozės koregavimai turi būti atliekami po 2,5 mg tiamazolo (0,25 ml veterinarinio vaisto), siekiant nustatyti kuo mažesnę dozę. Katėms, kurioms reikia ypač mažų dozės korekcijų, tiamazolo dozę galima koreguoti po 1,25 mg (0,125 ml veterinarinio vaisto). Jei bendra T4 koncentracija nukrenta žemiau apatinės referencinio intervalo ribos ir ypač jei katei atsiranda klinikinių jatrogeninio hipotiroidizmo 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 ir priešnuodžiai, jei būtina)

Toleravimo tyrimais su jaunomis sveikomis katėmis, katei sudavus iki 30 mg tiamazolo per parą dozę, 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 antibranduolinių antikūnų atsiradimas. Sudavus 30 mg tiamazolo per parą dozę, kai kurioms katėms pasireiškė hemolizinės anemijos požymiai ir stipriai pablogėjo klinikinė būklė. Kai kurie iš šių požymių gali pasireikšti ir hipertiroidizmu sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg tiamazolo per parą dozėmis. Per didelę dozę hipertiroidizmu sergančioms katėms gali sukelti hipotiroidizmo požymių. Tačiau tai menkai tikėtina, nes paprastai hipotiroidizmą koreguoja neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmai. Žr. 3.6. p. „Nepageidaujami reiškiniai“.

Perdozavus, gydymą 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 val. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro ne vėliau kaip per 1 val. po dozės sunaudojimo. C_{max} yra $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Žiurkių organizme tiamazolas silpnai jungiasi su plazmos baltymais (5 %); 40 % jungiasi su raudonaisiais kraujo kūneliais. Tiamazolo metabolizmas katėms netirtas, tačiau žiurkėms tiamazolas metabolizuojamas greitai skydliaukėje. Apie 64 % sunaudotos dozės pašalinama su šlapimu ir tik 7,8 % – su išmatomis. Tai skiriasi nuo žmonių, kur kepenys yra svarbios junginio metaboliniam skaidymui. Manoma, kad vaisto buvimo laikas skydliaukėje yra ilgesnis nei plazmoje.

Žinoma, kad žmonėms ir žiurkėms vaistas gali prasiskverbti pro placentą ir kauptis vaisiaus skydliaukėje. Taip pat jis greitai patenka į motinos pieną.

5. FARMACINĖ INFORMACIJA

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, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos III tipo stiklo 30 ml buteliukas su baltu polipropileniniu arba MTPE švirkšto adapteriu ir baltu vaikų neatidaru polipropileniniu dangteliu su užsukamu DTPE uždoriu. Veterinarinis vaistas tiekiamas su 1 ml skaidriu polipropileniniu geriamuoju švirkštu su DTPE stūmokliu, sugraduotu 0,5 mg arba 1,25 mg padalomis iki 10 mg tiamazolo.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 30 ml buteliuku ir vienu 1 ml geriamuoju švirkštu, sugraduotu 0,5 mg padalomis.

Kartoninė dėžutė su vienu 30 ml buteliuku ir vienu 1 ml geriamuoju švirkštu, sugraduotu 1,25 mg padalomis.

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

Virbac

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/26/2923/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2026-01-29

9 PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026 m. sausio mėn.

10. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

Thiamavance, 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. INDIKACIJOS**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

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

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Virbac

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/26/2923/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiamavance

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Tiamazolo 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki....

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS:

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Thiamavance, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tiamazolo 10 mg.

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas homogeniškas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Kačių hipertiroidizmui stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.

Katėms, sergančioms hipertiroidizmu, gydyti ilgą laiką.

5. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti katėms, kurioms pasireiškia autoimuninių ligų 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 vaikingumo ar laktacijos metu (žr. „Specialieji įspėjimai. Vaikingumas ir laktacija“).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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

Jeigu reikia skirti didesnę 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. Tiamazolas gali lėtinti glomerulų filtravimo greitį, dėl to reikia atidžiai stebėti gydymo poveikį inkstų funkcijai, nes gali pasireikšti esamos būklės pablogėjimas.

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 hematologiniam ir biocheminiam tyrimui. Jeigu gyvūnui pasireiškė neutropenija (neutrofilų skaičius $< 2,5 \times 10^9/l$), prireikus ir atsižvelgus į veterinarijos gydytojo naudos

ir rizikos vertinimą, jį reikia profilaktiškai gydyti baktericidiniais antibiotikais ir skirti palaikomąjį gydymą.

Stebėjimo nurodymai pateikiami skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“. Kadangi tiamazolas gali sukelti hemokoncentraciją, katės visada turi turėti prieigą prie geriamojo vandens.

Hipertiroidizmu sergančioms katėms dažnai pasireiškia virškinimo trakto sutrikimai, kurie gali turėti įtakos geriamųjų vaistų veiksmingumui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) 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 virškinimo trakto sutrikimus, galvos skausmą, karščiavimą, sąnarių skausmą, pruritus (niežėjimą) ir pancitopeniją (kraujo ląstelių ir trombocitų kiekio sumažėjimą).

Veterinarinis vaistas taip pat gali sudirginti odą.

Reikia vengti sąlyčio su oda ir burna, įskaitant burnos lietimą rankomis.

Dirbant su veterinariniu vaistu ar panaudotu kraiku, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po veterinarinio vaisto naudojimo ar sąlyčio su juo, taip pat valius gydytų gyvūnų vėmalus ar kraiką, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu. Užtiškus ar išsiliejus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti.

Sudavus veterinarinį vaistą, ant dozavimo švirkšto galo likusį veterinarinį vaistą reikia švariai nuvalyti servetėle. Užterštą servetėlę reikia nedelsiant išmesti.

Panaudotą švirkštą laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje kartu su veterinariniu vaistu.

Negalima palikti pripildyto švirkšto be priežiūros.

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

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis.

Reikia vengti sąlyčio su akimis, įskaitant akių lietimą rankomis.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant praplauti švariu tekančiu vandeniu. Jei atsiranda sudirgimas, reikia kreiptis į gydytoją.

Kadangi įtariama, jog tiamazolas žmogui yra teratogenas, vaisingo amžiaus moterys, suduodamos veterinarinį vaistą gyvūnui arba tvarkydamos gydytų kačių kraiką ar vėmalus, turi mūvėti neperšlampamas vienkartinės pirštines.

Jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, neturėtumėte su šiuo veterinariniu vaistu dirbti ar tvarkyti gydytų kačių kraiko ar vėmalų.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas teratogeninis ir embriotoksinis tiamazolo poveikis. Žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis gali mažinti tiamazolo klinikinį poveikį.

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

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

Perdozavimas

Toleravimo tyrimais su jaunomis sveikomis katėmis, katei sudavus iki 30 mg tiamazolo per parą dozę, 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 antibranduolinių antikūnų atsiradimas. Sudavus 30 mg tiamazolo per parą dozę, kai kurioms katėms pasireiškė hemolizinės

anemijos požymiai ir stipriai pablogėjo klinikinė būklė. Kai kurie iš šių požymių gali pasireikšti ir hipertiroidizmu sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg tiamazolo per parą dozėmis. Per didelę dozę hipertiroidizmu sergančioms katėms gali sukelti hipotiroidizmo požymių. Tačiau tai menkai tikėtina, nes paprastai hipotiroidizmą koreguoja neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmai. Žr. skyrių „Nepageidaujami reiškiniai“.

Perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytina.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Hipertiroidizmą kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepageidaujamus reiškinius. Dauguma atvejų požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą. Sunkesni poveikiai dažniausiai išnyksta nutraukus vaisto naudojimą, todėl tokiais atvejais gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir po tinkamo pasveikimo laikotarpio apsvarstyti alternatyvų gydymą.

Katės:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , anoreksija ¹ , apetito praradimas ¹ , letargija ¹ , niežulys ^{1,2} , įdrėskimai ^{1,2} , užsitęsęs kraujavimas ^{1,3,4} , gelta ^{1,4} , hepatopatija ¹ , eozinofilija ¹ , limfocitozė ¹ , neutropenija ¹ , limfopenija ¹ , leukopenija ¹ (lengva), agranulocitozė ¹ , trombocitopenija ^{1,6,7} , hemolizinė anemija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Antibranduoliniai antikūniai serume ^{5,7} , anemija ^{5,7}
Labai reta (<1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Limfadenopatija ^{5,7}

¹ Šie nepageidaujami reiškiniai išnyksta per 7–45 dienas nutraukus gydymą tiamazolu.

² Sunkus, galvos ir kaklo srityje.

³ Kraujavimo diatezės požymis.

⁴ Susijęs su hepatopatija.

⁵ Imunologinis šalutinis poveikis.

⁶ Nedažnai pasireiškia kaip hematologinis sutrikimas ir retai kaip imunologinis šalutinis poveikis.

⁷ Gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir po tinkamo pasveikimo laikotarpio apsvarstyti alternatyvų gydymą.

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:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Neduoti su ēdalu, nes šiuo būdu naudojamo veterinarinio vaisto veiksmingumas nenustatytas.

Norint stabilizuoti kačių hipertiroidizmą prieš tiroidektomijos operaciją ir ilgalaikiam hipertiroidizmu sergančių kačių gydymui, rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg tiamazolo (0,5 ml veterinarinio vaisto) per parą.

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

Norint tiksliai dozuoti, reikia naudoti pakuotėje esantį švirkštą. Švirkštas yra sugraduotas 0,5 mg arba 1,25 mg padalomis iki 10 mg ir pritaikytas buteliukui.

Tikslios yra tik 0,5 mg ir 1,25 mg padalos. Dozės tikslumas taikant 0,1 mg padalas nėra garantuojamas.

Pritraukus reikiamą dozę, veterinarinį vaistą katei reikia suduoti tiesiai į burną.

Papildoma informacija gydančiam veterinarijos gydytojui

Prieš pradėdant gydymą ir po 3, 6, 10 ir 20 savaičių ir vėliau kas 3 mėnesius, reikia atlikti hematologinius, biocheminius tyrimus ir nustatyti bendrą T4 kiekį serume. Kiekvienu iš rekomenduojamų stebėjimo intervalų dozę reikia koreguoti, atsižvelgiant į bendrą T4 kiekį serume ir klinikinį atsaką į gydymą. Standartiniai dozės koregavimai turi būti atliekami po 2,5 mg tiamazolo (0,25 ml veterinarinio vaisto), siekiant nustatyti kuo mažesnę dozę. Katėms, kurioms reikia ypač mažų dozės korekcijų, tiamazolo dozę galima koreguoti po 1,25 mg (0,125 ml veterinarinio vaisto). Jei bendra T4 koncentracija nukrenta žemiau apatinės referencinio intervalo ribos ir ypač jei katei atsiranda klinikinių jatrogeninio hipotiroidizmo 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 tiamazolio dozės per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Tiamazolo paros dozė turi neviršyti 20 mg.

Ilgalaikio hipertiroidizmo gydymo atveju gyvūnas turi būti gydomas visą gyvenimą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Reikia laikytis veterinarijos gydytojo pateiktų dozavimo nurodymų, pakartotinių vizitų grafiko ir nustatytos gydymo trukmės.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/26/2923/001

Kartoninė dėžutė su vienu 30 ml buteliuku ir vienu 1 ml geriamuoju švirkštu sugraduotu 0,5 mg padalomis.

Kartoninė dėžutė su vienu 30 ml buteliuku ir vienu 1 ml geriamuoju švirkštu, sugraduotu 1,25 mg padalomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026 m. sausio mėn.

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

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
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel. +372 56480207
el. p. pv@zoovet.eu

17. Kita informacija

Tik veterinariniam naudojimui.

Informacija gydančiam veterinarijos 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 val. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro ne vėliau kaip per 1 val. po dozės sunaudojimo. $C_{\max}$ yra $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Žiurkių organizme tiamazolas silpnai jungiasi su plazmos baltymais (5 %); 40 % jungiasi su raudonaisiais kraujo kūneliais. Tiamazolo metabolizmas katėms netirtas, tačiau žiurkėms tiamazolas metabolizuojamas greitai skydliaukėje. Apie 64 % sunaudotos dozės pašalinama su šlapimu ir tik 7,8 % – su išmatomis. Tai skiriasi nuo žmonių, kur kepenys yra svarbios junginio metaboliniam skaidymui. Manoma, kad vaisto buvimo laikas skydliaukėje yra ilgesnis nei plazmoje.

Žinoma, kad žmonėms ir žiurkėms vaistas gali prasiskverbti pro placentą ir kauptis vaisiaus skydliaukėje. Taip pat jis greitai patenka į motinos pieną.