

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apelka 5 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tiamazol 5 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu (E211) 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție opacă, aproape albă până la galben deschis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici înainte de tiroidectomia chirurgicală.
Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile care suferă de o boală sistemică, cum ar fi boala hepatică primară sau diabet zaharat.

Nu se utilizează la pisicile care prezintă semne de boală autoimună.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni ale globulelor albe, cum ar fi neutropenia și limfopenia.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni trombocitare și coagulopatii (în special trombocitopenie).

Nu se utilizează la femelele gestante sau care alăptează. Vă rugăm să consultați secțiunea 4.7.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru grăbirea stabilizării pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizată zilnic aceeași diagramă de hrănire și dozare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă este necesar mai mult de 10 mg tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu atenție în mod special.

Utilizarea produsului la pisicile cu disfuncție renală trebuie să facă obiectul evaluării cu atenție a raportului beneficiu-risc de către clinician. Datorită efectului pe care îl poate avea tiamazolul asupra reducerii ratei de filtrare glomerulară, efectul tratamentului asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție întrucât poate surveni agravarea unei insuficiențe renale pre-existente.

Hemoleucograma trebuie monitorizată înaintea inițierii tratamentului și imediat ulterior, datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.

Oricărui animal care pare să nu se simtă bine subit în timpul tratamentului, în special dacă are stare febrilă, trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină. Animalelor cu neutropenie (număr de neutrofile $<2,5 \times 10^9/l$) trebuie să li se aplice tratament profilactic cu medicamente antibacteriene - bactericide și tratament de susținere.

Vă rugăm să consultați secțiunea 4.9 pentru instrucțiuni de monitorizare.

Întrucât tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă de băut.

La pisicile cu hipertiroidism, tulburările gastrointestinale sunt frecvente și pot afecta reușita terapiei orale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la tiamazol sau la unul dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă acestea dezvoltă simptome alergice, cum ar fi erupția cutanată, umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să soliciteți imediat un consult medical și să arătați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritația pielii sau ochilor. Evitați contactul cu ochii inclusiv contactul mâinilor cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată. Dacă dezvoltă iritație oculară, solicitați asistență medicală.

După administrarea produsului sau la manipularea vărsăturilor sau a litierei utilizate de animalele tratate, spălați-vă mâinile cu apă și săpun. Spălați imediat orice scurgeri pe piele.

Tiamazolul poate cauza tulburări gastrointestinale, cefalee, febră, dureri articulare, prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea numărului de globule roșii și trombocite).

Evitați expunerea cutanată și orală, inclusiv contactul mână-gură.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului sau a litierei utilizate.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

După administrarea produsului, orice produs rezidual care rămâne pe vârful seringii de dozare trebuie șters cu un șervețel. Șervețelul contaminat trebuie eliminat imediat.

Seringa utilizată trebuie depozitată împreună cu produsul în cutia originală.

Întrucât tiamazolul este un agent teratogen pentru om, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși impermeabile de unică folosință la administrarea produsului sau la manipularea litierei/vărsăturilor pisicilor tratate.

Dacă sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul sau să manipulați litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După utilizarea pe termen lung a produsului în scopul controlului hipertiroidismului s-au raportat reacții adverse. În multe cazuri, simptomele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului. Multe din reacțiile mai grave sunt, de obicei, reversibile la oprirea administrării tratamentului.

Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Cele mai frecvente reacții adverse clinice raportate includ vărsături, inapetență/anorexie, letargie, prurit sever și escoriații la nivelul capului și al gâtului, diateză hemoragică și icter asociat cu hepatopatie și anomalii hematologice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, leucopenie ușoară, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Aceste reacții adverse dispar în decurs de 7 - 45 zile după încetarea tratamentului cu tiamazol.

Posibilele reacții adverse imunologice includ anemie, cu reacții adverse rare care includ trombocitopenie și anticorpi antinucleari serici, și, foarte rar, poate surveni limfadenopatia.

Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luat în considerare tratamentul alternativ după o perioadă de recuperare adecvată.

Ca urmare a tratamentului pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat apariția unui risc crescut de neoplazie a glandei tiroide, dar la pisici nu sunt disponibile dovezi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator la șobolani și șoareci au demonstrat efectele teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. La pisici nu s-a stabilit siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau al lactației. A nu se utiliza la femelele gestante sau care alăptează.

La om și la șobolani este cunoscut că medicamentul poate traversa placenta și că se concentrează în glanda tiroidă fetală. De asemenea, există o rată mare de transfer în laptele matern.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Se știe că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a medicamentelor antiparazitare benzimidazolice și poate duce la creșteri ale concentrațiilor plasmatice la administrarea concomitentă.

Tiamazolul este imunomodulator, prin urmare, acesta trebuie luat în considerare la realizarea programelor de vaccinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală.

Produsul trebuie administrat direct în gura pisicii.

A nu se administra în hrană întrucât nu s-a stabilit eficacitatea produsului la administrarea pe această cale.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului felinelor înainte de tiroidectomie chirurgicală și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului felinelor, doza de început recomandată este de 5 mg de tiamazol (1 ml de produs) pe zi.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două și administrată dimineața și seara. Pentru grăbirea stabilizării pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizată zilnic aceeași diagramă de hrănire și dozare.

Examenul hematologic, biochimic și T4 total seric trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului și la 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni și, ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie ajustată pentru a avea efect conform valorii T4 total și răspunsului clinic la tratament. Ajustările dozei standard trebuie realizate treptat, cu 2,5 mg de tiamazol (0,5 ml de produs), iar scopul este de a atinge cea mai scăzută rată de dozare posibilă. La pisici care necesită ajustări deosebit de mici, se pot utiliza doze de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml de produs). Dacă concentrațiile totale de T4 scad sub limita inferioară a intervalului de referință și, în special, dacă pisica prezintă semne clinice de hipotiroidism iatrogen (de ex., letargie, inapetență, creștere în greutate și/sau semne dermatologice, cum ar fi alopecie sau piele uscată), trebuie luată în considerare reducerea dozei zilnice și/sau a frecvenței de dozare.

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg de tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg de tiamazol pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe tot parcursul vieții.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cadrul studiilor de toleranță la pisicile tinere și sănătoase, la doze de până la 30 mg tiamazol/animal/zi, au apărut următoarele semne clinice corelate cu doza: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, cum ar fi neutropenia, limfopenia, niveluri serice reduse de potasiu și fosfor, niveluri crescute de magneziu și creatinină și apariția anticorpilor antinucleari. La o doză de 30 mg tiamazol/zi, unele pisici au prezentat semne de anemie hemolitică și agravare clinică severă. O parte dintre aceste simptome pot apărea și la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg de tiamazol/zi.

Dozele excesive la pisicile cu hipertiroidism pot duce la semne de hipotiroidism. Cu toate acestea, acest lucru este puțin probabil întrucât, de regulă, hipotiroidismul este corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați secțiunea 4.6 Reacții adverse.

Dacă apare supradozarea, opriți tratamentul și efectuați tratament simptomatic și de susținere.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: preparate antitiroidiene: derivați de imidazol care conțin sulf
Codul veterinar ATC: QH03BB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei *in vivo* a hormonului tiroidian. Acțiunea principală este de a inhiba legarea iodului la enzima tiroidperoxidază, împiedicând astfel iodarea catalizată a tiroglobulinei și sinteza T₃ și T₄.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a produsului la pisicile sănătoase, a unei doze de 5 mg, tiamazolul este absorbit rapid și complet. Eliminarea medicamentului din plasma pisicii este rapidă, cu un timp de înjumătățire plasmatică de 4,35 ore. Timpul până la apariția nivelurilor plasmatice maxime este la 1,14 ore după dozare. C_{max} este 1,13 μg/ml.

La șobolani s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab la proteinele plasmatice (5%); 40% s-a legat la globulele roșii. Metabolizarea tiamazolului la pisici nu a fost cercetată, deși la șobolani acesta este metabolizat rapid în glanda tiroidă. Aproximativ 64% din doza administrată se elimină prin urină și numai 7,8% se excretă în fecale. Aceste date contrastează cu cele de la om, unde ficatul este important pentru degradarea metabolică a compusului. Timpul de remanență a medicamentului în glanda tiroidă se presupune a fi mai mare decât cel plasmatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)

Glicerol

Povidonă K30

Gumă xantan

Fosfat disodic dihidrat

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Acid citric

Aromă de miere

Emulsie de simeticonă

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul bine închis.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 30 ml și 100 ml din tereftalat de polietilenă (PET) de culoarea chihlimbarului cu capace cu filet cu protecție pentru copii din HDPE/LDPE.

Produsul este dotat cu o seringă de măsurare de 1 ml din polietilenă/polipropilenă. Seringa este gradată în diviziuni de 0,5 mg până la 5 mg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31.05.2016

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI.

Iunie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

GOVERNMENT
PRODUCED

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu flacoane x 30 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARApelka 5 mg/ml soluție orală pentru pisici
Tiamazol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tiamazol 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI30 ml
100 ml**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici înainte de tiroidectomia chirurgicală.
Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE****Administrare pe cale orală.**
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**Tiamazolul poate dăuna fătului.
Dacă sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată,
nu trebuie să administrați produsul sau să manipulați litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși.
Citiți prospectul pentru atenționările complete adresate utilizatorului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

După deschidere se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta primară a flaconului de PET de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apelka 5 mg/ml soluție orală pentru pisici
Tiamazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamazol 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici înainte de tiroidectomia chirurgicală.
Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

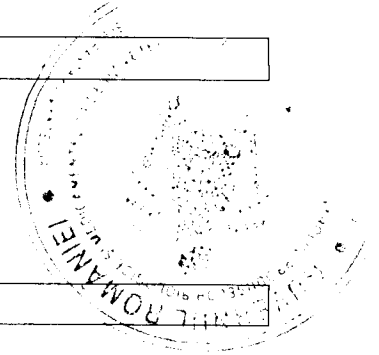
Tiamazolul poate dăuna fătului.
Citiți prospectul pentru atenționările complete adresate utilizatorului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

După deschidere se va utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta primară a flaconului de PET de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apelka 5 mg/ml soluție orală pentru pisici
Tiamazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Tiamazol 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

După deschidere se va utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

PROSPECT PENTRU:
Apelka 5 mg/ml soluție orală pentru pisici



1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

UK
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Regatul Unit

EU

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apelka 5 mg/ml soluție orală pentru pisici
Tiamazol

3 DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tiamazol 5 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu (E211) 1,5 mg

Soluție opacă, aproape albă până la galben deschis

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici înainte de tiroidectomia chirurgicală.
Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.

5 CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisicile care suferă de o boală hepatică sau diabet zaharat.

Nu se utilizează la pisicile care prezintă semne de boală autoimună, cum ar fi anemia, multiple articulații inflamate, ulcerații ale pielii și cruste.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni ale globulelor albe, cum ar fi neutropenia și limfopenia.

Simptomele pot include letargie și susceptibilitate crescută la infecții. Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni trombotice și coagulopatii (în special trombocitopenie). Simptomele pot include învinețirea și sângerarea excesivă a leziunilor.

Nu se utilizează la femelele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După utilizarea pe termen lung a produsului în scopul controlului hipertiroidismului s-au raportat reacții adverse. În multe cazuri, simptomele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului. Multe din reacțiile mai grave sunt, de obicei, reversibile la oprirea administrării tratamentului.

Posibilele reacții adverse imunologice includ anemie, cu reacții adverse rare care includ trombocitopenie și anticorpi antinucleari serici, și, foarte rar poate surveni limfadenopatia. Simptomele pot include învinețirea, sângerarea excesivă, multiple articulații inflamate și modificări la nivelul pielii, cum ar fi crustele și ulcerațiile. Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luat în considerare tratamentul alternativ după o perioadă de recuperare adecvată.

Ca urmare a tratamentului pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat apariția unui risc crescut de neoplazie a glandei tiroide, dar la pisici nu sunt disponibile dovezi.

Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Cele mai frecvente reacții adverse clinice raportate includ

- vărsături
- inapetență/anorexie
- letargie (oboseală extremă)
- mâncărime și escoriații severe ale capului și gâtului
- icter (modificare a culorii spre galben) al mucoaselor gurii, ochilor și pielii asociate cu boala hepatică
- sângerare crescută și/sau învinețire asociată cu boala hepatică
- anomalii hematologice (ale celulelor sângelui) (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică).

Aceste reacții adverse dispar în decurs de 7 - 45 zile după încetarea tratamentului cu tiamazol.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici



■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

Produsul trebuie administrat direct în gura pisicii. A nu se administra în hrană întrucât nu s-a stabilit eficacitatea produsului la administrarea pe această cale.

Doza recomandată de început este de 5 mg de tiamazol (1 ml de produs) pe zi.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două și administrată dimineața și seara. Pentru grăbirea stabilizării pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizată zilnic aceeași diagramă de hrănire și dozare.

După verificări periodice, medicul veterinar poate ajusta doza.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe tot parcursul vieții.

Informații suplimentare pentru medicul veterinar curant:

Examenul hematologic, biochimic și T4 total seric trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului și la 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni și, ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie ajustată pentru a avea efect conform valorii T4 total și răspunsului clinic la tratament. Ajustările dozei standard trebuie realizate treptat, cu 2,5 mg de tiamazol (0,5 ml de produs), iar scopul este de a atinge cea mai scăzută rată de dozare posibilă. La pisici care necesită ajustări deosebit de mici, se pot utiliza doze de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml de produs). Dacă concentrațiile totale de T4 scad sub limita inferioară a intervalului de referință, și, în special, dacă pisica prezintă semne clinice de hipotiroidism iatrogen (de ex., letargie, inapetență, creștere în greutate și/sau semne dermatologice, cum ar fi alopecie sau piele uscată), trebuie luată în considerare reducerea dozei zilnice și/sau a frecvenței de dozare.

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg de tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg de tiamazol pe zi.

■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați instrucțiunile de dozare și durata tratamentului recomandate de medicul veterinar.

■ TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul bine închis.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după „EXP”.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Atunci când flaconul este perforat (deschis) pentru prima dată, ținând cont de perioada de valabilitate în uz specificată în acest prospect, trebuie calculată data la care orice cantitate de produs rămasă în cutie trebuie eliminată. Data de eliminare trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe ambalaj.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru grăbirea stabilizării pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizată zilnic aceeași diagramă de hrănire și dozare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pisicile trebuie întotdeauna să aibă acces la apă de băut.

Vă rugăm să informați medicul veterinar dacă pisica dvs. are probleme cu rinichii.

Dacă subit pisica dvs. pare să nu se simtă bine în timpul tratamentului, în special dacă este febrilă (are o temperatură ridicată), aceasta trebuie examinată de un medic veterinar cât mai curând posibil și să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice de rutină.

Informații pentru medicul veterinar curant:

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg de tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

Utilizarea produsului la pisicile cu disfuncție renală trebuie să facă obiectul evaluării cu atenție a raportului beneficiu-risc de către clinician. Datorită efectului pe care îl poate avea tiamazolul asupra reducerii ratei de filtrare glomerulară, efectul tratamentului asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție întrucât poate surveni agravarea unei insuficiențe renale pre-existente.

Hemoleucograma trebuie monitorizată înaintea inițierii tratamentului și imediat ulterior, datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.

Oricărui animal care pare să nu se simtă bine subit în timpul tratamentului, în special dacă are stare febrilă, trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină.

Animalelor cu neutropenie (număr de neutrofile $< 2,5 \times 10^9/l$) trebuie să li se aplice tratament profilactic cu medicamente antibacteriene bactericide și tratament de susținere.

Vă rugăm să consultați secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, calea(căile) și modul de administrare” a acestui prospect pentru instrucțiunile de monitorizare.

Întrucât tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă de băut.

La pisicile cu hipertiroidism, tulburările gastrointestinale sunt frecvente și pot afecta reușita terapiei orale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la tiamazol sau la unul dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă acestea dezvoltă simptome alergice, cum ar fi erupția cutanată, umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să soliciteți imediat un consult medical și să arătați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritația pielii sau ochilor. Evitați contactul cu ochii inclusiv contactul mâinilor cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată. Dacă dezvoltați iritație oculară, solicitați asistență medicală.

După administrarea produsului sau la manipularea vărsăturilor sau a litierei utilizate de animalele tratate, spălați-vă mâinile cu apă și săpun. Spălați imediat orice scurgeri pe piele.

Tiamazolul poate cauza tulburări gastrointestinale, cefalee, febră, dureri articulare, prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea numărului de globule roșii și trombocite).

Evitați expunerea cutanată și orală, inclusiv contactul mână-gură.

Nu mâncați, beți sau fumați la manipularea produsului sau a litierei utilizate.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

După administrarea produsului, orice produs rezidual care rămâne pe vârful seringii de dozare trebuie șters cu un șervețel. Șervețelul contaminat trebuie eliminat imediat.

Seringa utilizată trebuie depozitată împreună cu produsul în cutia originală.

Întrucât tiamazolul este un agent teratogen pentru om, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși impermeabile de unică folosință la administrarea produsului sau la manipularea literei/vărsăturilor pisicilor tratate.

Dacă sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul sau să manipulați litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

Gestație și lactație:

A nu se utiliza la femelele gestante sau care alăptează.

Informații suplimentare pentru medicul veterinar curant:

Studiile de laborator la șobolani și șoareci au demonstrat efectul teratogen și embriotoxic al tiamazolului. La pisici nu s-a stabilit siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau al lactației.

La om și la șobolani este cunoscut că medicamentul poate traversa placenta și că se concentrează în glanda tiroidă fetală. De asemenea, există o rată mare de transfer în laptele matern.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vă rugăm să informați medicul veterinar dacă pisica dvs. primește orice alte medicamente sau dacă pisica dvs. urmează să fie vaccinată.

Informații pentru medicul veterinar curant:

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Se știe că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a medicamentelor antiparazitare benzimidazolică și poate duce la creșteri ale concentrațiilor plasmatice la administrarea concomitentă.

Tiamazolul este imunomodulator, prin urmare, acesta trebuie luat în considerare la realizarea programelor de vaccinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dacă credeți că i-ați administrat pisicii dvs. mai mult decât ar trebui (o supradoză), opriți tratamentul și contactați medicul dvs. veterinar care ar putea fi nevoit să facă tratament simptomatic și de susținere. Pentru semnele supradozării, vă rugăm să consultați secțiunea „Reacții adverse” a acestui prospect.

Informații pentru medicul veterinar curant:

În cadrul studiilor de toleranță la pisicile tinere și sănătoase la doze de până la 30 mg tiamazol/animal/zi, au apărut următoarele semne clinice corelate cu doza: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, cum ar fi neutropenia, limfopenia, niveluri serice reduse de potasiu și fosfor, niveluri crescute de magneziu și creatinină și apariția anticorpilor antinucleari. La o doză de 30 mg tiamazol/zi, unele pisici au prezentat semne de anemie hemolitică și agravare clinică severă. O parte dintre aceste simptome pot apărea și la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg tiamazol pe zi.

Dozele excesive la pisicile cu hipertiroidism pot duce la semne de hipotiroidism. Cu toate acestea, acest lucru este puțin probabil întrucât, de regulă, hipotiroidismul este corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați secțiunea „Reacții adverse” a acestui prospect.

Dacă apare supradozarea, opriți tratamentul și efectuați tratament simptomatic și de susținere.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2021



ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Informații ambalaj

Produsul este disponibil în forme de prezentare de 30 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații privind acest produs medicinal de uz veterinar, contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de comercializare.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Austria
Tel. +43 1 80 105 0

