

ANEXA 4

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apelka 5 mg/ml soluție orală pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Tiamazol 5 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	1,5 mg
Glicerol	
Povidonă K30	
Gumă xantan	
Fosfat disodic dihidrat	
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	
Acid citric	
Aromă de miere	
Emulsie de simeticonă	
Apă purificată	

Soluție opacă, aproape albă până la galben deschis.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

### 3.3 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 3.7.

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

### 3.4 Atenționări speciale

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

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 3.9 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau la manipularea vărsăturilor sau a literei 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 medicinal veterinar sau a literei utilizate. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

După administrarea produsului, orice produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau la manipularea literei/vărsăturilor pisicilor tratate.**

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Pisici.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături <sup>1</sup> ; Anorexie <sup>1</sup> , Inapetență <sup>1</sup> , Letargie <sup>1</sup> ; Prurit <sup>1,2</sup> , Escoriații <sup>1,2</sup> ; Sângerare prelungită <sup>1,3,4</sup> ; Icter <sup>1,4</sup> , Hepatopatie <sup>1,4</sup> ; Eozinofilie <sup>1</sup> , Limfocitoză <sup>1</sup> , Neutropenie <sup>1</sup> , Limfopenie <sup>1</sup> , Leucopenie (ușoară) <sup>1</sup> , Agranulocitoză <sup>1</sup> , Trombocitopenie <sup>1,5,6</sup> , Anemie hemolitică <sup>1</sup> .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare autoimună (anticorpi antinucleari serici) <sup>5,7</sup> .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Limfadenopatia <sup>5,7</sup> , Anemie <sup>5,7</sup> .

<sup>1</sup> Aceste reacții adverse dispar în decurs de 7 - 45 zile după încetarea tratamentului cu tiamazol.

<sup>2</sup> Sever la nivelul capului și al gâtului.

<sup>3</sup> Semn al unei diateză hemoragică.

<sup>4</sup> Asociat cu hepatopatie.

<sup>5</sup> Reacții adverse imunologice.

<sup>6</sup> Mai puțin frecvente ca anomalie hematologică și rar ca efect secundar imunologic.

<sup>7</sup> Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luat în considerare tratamentul alternativ după o perioadă de recuperare adecvată.

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.

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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

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 pe parcursul întregii perioade de gestație sau lactație.

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.

### **3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru administrare orală.  
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în gura pisicii utilizând o seringă de măsurare. Seringa este gradată în diviziuni de 0,5 mg până la 5 mg.  
A nu se administra în hrană întrucât nu s-a stabilit eficacitatea produsului medicinal veterinar la administrarea pe această cale.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului felinei înainte de tiroidectomie chirurgicală și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului felinei, doza de început recomandată este de 5 mg tiamazol (1 ml produs) pe zi.  
Doza zilnică totală trebuie împărțită în două și administrată dimineața și seara. Dacă, din motive de conformitate, este de preferat administrarea o dată pe zi a dozei recomandate, atunci acest lucru este acceptabil, deși o doză de 2,5 mg (= 0,5ml produs) administrată de două ori pe zi poate fi mai eficientă, pe termen scurt. 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 tiamazol (0,5 ml 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 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 tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.  
Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg tiamazol pe zi.  
Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe tot parcursul vieții.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

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/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 3.6 Evenimente adverse.

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

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

4.1 Codul ATCvet: QH03BB02

### **4.2 Farmacodinamie**

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 T<sub>3</sub> și T<sub>4</sub>.

### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar 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 plasmatic maxime este la 1,14 ore după dozare. C<sub>max</sub> este 1,13 mcg/ml.

La șobolani s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab la proteinele plasmatic (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.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen 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.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul bine închis.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie din carton cu 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 medicinal veterinar 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.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210087

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

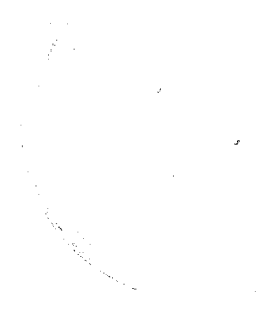
Data primei autorizări: 31.05.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**





**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 1 flacon de 30 ml, x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Apelka 5 mg/ml soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:  
Tiamazol 5 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

30 ml  
100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După deschidere, se va utiliza în interval de 6 luni  
După deschidere, se va utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul bine închis.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare:  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Reprezentant local:  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
{Sigla companiei Boehringer Ingelheim}

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

210087

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din PET de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Apelka 5 mg/ml soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**1 ml conține:  
Tiamazol 5 mg**3. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrație pe cale orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE****6. DATA EXPIRĂRII**Exp. {ll/aaaa}  
După deschidere, se va utiliza în interval de 6 luni.  
După deschidere, se va utiliza până la...**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**A se păstra flaconul bine închis.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon din PET x 30 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Apelka

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Tiamazol 5 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în interval de 6 luni.  
După deschidere, se va utiliza până la...

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Apelka 5 mg/ml soluție orală pentru pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Tiamazol 5 mg

#### Excipient:

Benzoat de sodiu (E211) 1,5 mg

Soluție opacă, aproape albă până la galben deschis.

### 3. Specii țintă

Pisici.

### 4. Indicații de utilizare

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, ulceratii 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 trombocitare 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:  
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 tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 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 solicite imediat un consult medical și să arătați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau la manipularea vărsăturilor sau a litierii 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 litierii 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau la manipularea litierii/vărsăturilor pisicilor tratate.**

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

#### Gestație și lactație:

A nu se utiliza pe parcursul întregii perioade de gestație sau lactație.

#### **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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 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.

Supradozaj:

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 „Evenimente 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 „Evenimente adverse” a acestui prospect. Dacă apare supradozarea, opriți tratamentul și efectuați tratament simptomatic și de susținere.

Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Pisici.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):

Vărsături<sup>1</sup>;

Anorexie<sup>1</sup>, Inapetență<sup>1</sup>, Letargie<sup>1</sup>;

Prurit<sup>1,2</sup> (prurit), Escoriații<sup>1,2</sup>;

Sângerare prelungită<sup>1,3,4</sup>;

Icter<sup>1,4</sup> (gălbănare), Hepatopatie<sup>1,4</sup> (boală hepatică);

Eozinofilie<sup>1</sup> (producția unui număr crescut de eozinofile), Limfocitoză<sup>1</sup> (creștere anormală a numărului de limfocite), Neutropenie<sup>1</sup> (număr scăzut de neutrofile), Limfopenie<sup>1</sup> (număr scăzut de limfocite), Leucopenie<sup>1</sup> (ușoară) (număr scăzut de globule albe), Agranulocitoză<sup>1</sup> (reducerea considerabilă a

numărului de globule albe), Trombocitopenie<sup>1,5,6</sup> (număr scăzut de trombocite), Anemie hemolitică<sup>1</sup> (distrugerea globulelor roșii).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Tulburare autoimună (anticorpi antinucleari serici)<sup>5,7</sup>.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Limfadenopatia<sup>5,7</sup> (ganglioni limfatici măriți), Anemie<sup>5,7</sup> (număr scăzut de globule roșii).

<sup>1</sup> Aceste reacții adverse dispar în decurs de 7 - 45 zile după încetarea tratamentului cu tiamazol.

<sup>2</sup> Sever la nivelul capului și al gâtului.

<sup>3</sup> Semn al unei diateză hemoragică.

<sup>4</sup> Asociat cu hepatopatie.

<sup>5</sup> Reacții adverse imunologice.

<sup>6</sup> Mai puțin frecvente ca anomalie hematologică și rar ca efect secundar imunologic.

<sup>7</sup> Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luat în considerare tratamentul alternativ după o perioadă de recuperare adecvată.

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.

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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

[icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare orală.

Produsul veterinar trebuie administrat direct în gura pisicii utilizând o seringă de măsurare. Seringa este gradată în diviziuni de 0,5 mg până la 5 mg. A nu se administra în hrană întrucât nu s-a stabilit eficacitatea produsului veterinar la administrarea pe această cale.

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

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două și administrată dimineața și seara. Dacă, din motive de conformitate, este de preferat administrarea o dată pe zi a dozei recomandate, atunci acest lucru este acceptabil, deși o doză de 2,5 mg (= 0,5 ml produs) administrată de două ori pe zi poate fi mai eficientă, pe termen scurt. 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 tiamazol (0,5 ml 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 tiamazol (0,25 ml 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 tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

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

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

### **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul bine închis.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

210087

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

##### Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

##### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

~~Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda~~

##### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **17. Alte informații**