

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole 2,5 mg comprimate filmate pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Tiamazol	2.5 mg
----------	--------

Excipienți:

Dioxid de titan (E171)	1,12 mg
Eritrozină (E127)	0,01 mg
Parahidroxibenzoat de metil de sodiu (E219)	0,0034 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Comprimatele biconvexe acoperite cu zahăr roz, cu diametrul de 5,5 mm.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru stabilizarea hipertiroidiei la pisici înainte de tiroidectomie chirurgicală.  
Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidiei la feline.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici care suferă de boli sistemice cum ar fi boala hepatică primară sau diabetul zaharat.

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări ale celulelor albe din sânge, cum ar fi neutropenia și limfopenia.

Nu se utilizează la animale cu tulburări plachetare și coagulopatii (în special trombocitopenie).

Nu se utilizează la pisici cu hipersensibilitate la tiamazol sau la excipientul polietilenglicol.

Nu se utilizează la femele gestante sau în lactație.

Vă rugăm consultați secțiunea 4.7.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Utilizarea produsului la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă atenției la risc: evaluarea beneficiului de către medic. Datorită efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii vitezei de filtrare glomerulară, efectul terapiei asupra funcției renale trebuie monitorizat îndeaproape, deoarece poate să apară deteriorarea unei afecțiuni latente.

Hematologia trebuie monitorizată datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.

De la orice animal la care apare brusc o stare de rău în timpul tratamentului, în special dacă acestea sunt febrile, trebuie să se ia o probă de sânge pentru hematologie și biochimie de rutină. Animalele care prezintă neutropenie (număr de neutrofile  $<2,5 \times 10^9/l$ ) trebuie tratate profilactic cu antibiotice cu efect bactericid și terapie de susținere.

Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă tot timpul acces la apă potabilă.

Consultați secțiunea 4.9 pentru instrucțiuni de monitorizare.

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

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului imediat și arătați prospectul produsului sau eticheta.

Tiamazolul poate cauza vărsături, suferință epigastrică, cefalee, febră, artralgie, prurit și pancitopenie. Tratamentul este simptomatic.

Spălați mâinile cu săpun și apă după manipularea așternutului folosit de animalele tratate.

Nu mâncați, nu beți sau fumați în timpul manipulării comprimatului sau a așternutului utilizat.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți alergic la produse antitiroidiene. Dacă se dezvoltă simptome alergice, cum ar fi erupții cutanate, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să urmați imediat îngrijire medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Nu se sparg sau nu se zdrobesc comprimatele.

Deoarece tiamazolul este suspectat ca teratogen uman, femeile de vârstă fertilă și femeile gravide trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează așternutul pisicilor tratate.

Femeile gravide trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate reacții adverse după controlul pe termen lung al hipertiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului.

Cele mai serioase efecte sunt în principal reversibile atunci când medicația este oprită.

Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Cele mai obișnuite efecte secundare clinice care sunt raportate includ vărsături, inapetență/anorexie, letargie, prurit sever și excoriații ale capului și gâtului, predispoziție la sângerare și icter asociat cu hepatopatie, și anomalii hematologice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Aceste efecte secundare se rezolvă în 7-45 zile după întreruperea terapiei cu tiamazol. Efectele secundare imunologice posibile includ anemie, cu efecte secundare rare care include trombocitopenie și anticorpi anti-nucleari în ser, și, foarte rar, limfadenopatie. Tratamentul trebuie oprit imediat și considerată o terapie alternativă după o perioadă adecvată de recuperare.

După tratament pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat că apare un risc crescut de neoplazie în glanda tiroidă, dar nu este disponibilă nici o dovadă la pisici.

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

Studiile de laborator la șobolani și șoareci au evidențiat efecte teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Siguranța produsului nu a fost evaluată la pisici gestante sau care alăptează. Nu se utilizează la femele gestante sau în lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Tiamazolul este cunoscut că reduce oxidarea hepatică a benzimidazolului pentru helminti și poate duce la creșterea în concentrațiile lor plasmatică când este dat concomitent.

Tiamazolul este imunomodulator, prin urmare, acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se au în vedere programele de vaccinare.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la feline înainte de tiroidectomie chirurgicală și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi. Ori de câte ori este posibil, doza zilnică totală trebuie divizată în două și administrată dimineața și seara. Comprimatele nu trebuie divizate.

Dacă, din motive de conformitate, este de preferat administrarea o dată pe zi al unui comprimat de 5 mg, atunci acest lucru este acceptabil, deși comprimatul de 2,5 mg administrat de două ori pe zi poate fi mai eficient pe termen scurt. Comprimatul de 5 mg este de asemenea adecvat pentru pisici necesitând proporții mai mari ale dozei.

Hematologia, biochimia și concentrația totală a  $T_4$  din ser trebuie să fie evaluate înainte de inițierea tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni, și după aceea la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie stabilită în funcție de  $T_4$  total și de răspunsul clinic la tratament. Ajustările dozei trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg și scopul ar trebui să fie atingerea celei mai scăzute cantități de dozare.

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

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg/zi.

Pentru tratament pe termen lung al hipertiroidiei, animalul trebuie să fie tratat toată viața.

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

În studiile de toleranță la pisicile tinere sănătoase, au apărut următoarele simptome clinice asociate dozei, întâlnite la doze de până la 30 mg/animal/zi: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice cum ar fi neutropenie, limfopenie, nivele serice scăzute ale potasiului și fosforului, nivele crescute ale magneziului și creatininei și apariția de anticorpi anti-nucleari. La o doză de 30 mg/zi unele pisici au prezentat simptome de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste semne pot apare, de asemenea, și la pisicile tratate cu doze de până la 20 mg pe zi.

Dozele crescute la pisici cu hipertiroidie pot avea ca rezultat simptome de hipotiroidie. Acest lucru este totuși improbabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm consultați secțiunea 4.6 Reacții adverse.

Dacă apare simptome de supradozare, se oprește tratamentul și se acordă asistență simptomatică și de susținere.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Preparate antitiroide: derivați de imidazol cu conținut de sulf.

Codul veterinar ATC: QH03BB02

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonului tiroid in vivo. Acțiunea principală este de inhibare a legării iodurii la enzima tiroid peroxidază, prevenind astfel iodarea catalizată a tiroglobulinei și sinteza de  $T_3$  și  $T_4$ .

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală la pisici sănătoase, tiamazolul este absorbit rapid și complet, cu o biodisponibilitate de >75%. Cu toate acestea, există o variație considerabilă între animale. Eliminarea medicamentului din plasmă, la pisică, este rapidă, cu un timp de înjumătățire de 3,5-4,0 ore. Nivelele plasmatice maxime apar la aproximativ 1-2 ore după dozare. C<sub>max</sub> este de aproximativ 0,8 μg/ml. La șobolani s-a arătat că tiamazolul se leagă slab la proteinele plasmatice (5%); 40% s-a legat la celulele roșii din sânge. Metabolismul tiamazolului la pisici nu a fost investigat, totuși, la șobolani, tiamazolul este metabolizat rapid în glanda tiroidă. Aproximativ 64% din doza administrată este eliminată în urină și numai 7,8% este excretată în fecale. Acest lucru este în contrast cu omul la care ficatul este important pentru degradarea metabolică a compusului. Timpul de rezidență al medicamentului în glanda tiroidă se presupune a fi mai lung decât în plasmă. De la om și șobolani se știe că medicamentul poate traversa placenta și se concentrează în glanda tiroidă fetală. Există, de asemenea, o viteză ridicată de transfer în laptele matern.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului:

Lactoză monohidrat

Povidonă

Amidon glicolat de sodiu

Stearat de magneziu

Inveliș:

Sucroză

Povidonă K30

Eritrozină

Macrogol 4000

Talc purificat

Ceară albă de albine

Ceară de carnauba

Șerlac

Dioxid de titan (E171)

Parahidroxibenzoat de metil de sodiu (E219)

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Flacon pentru comprimate: Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Blister: Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Flacon pentru comprimate: A se păstra ambalajul bine închis pentru a se proteja de umiditate. A se păstra recipientul în ambalajul exterior.

Blister: Blisteretele se păstrează în cutie de carton.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon pentru comprimate : Flacon de polipropilenă albă, cu capac alb din polietilenă, care conține 100 de comprimate.

Blister: PVC/A clar transparent – blister de aluminiu. Blister benzi care conțin 25 de comprimate. Fiecare cutie din carton conține 4 blistere cu benzi.

#### **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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Tarile de Jos

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190054

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

22.02.2018 /13.03.2019

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

ANEXA III  
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DIN CARTON PENTRU FLACON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Felimazole 2.5 mg  
Comprimate filmate pentru pisici  
Tiamazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 comprimat conține:  
Substanță activă:  
Tiamazol (metimazol) 2.5 mg  
Excipienți:  
Dioxid de titan (E171)  
Eritrozină (E127)  
Parahidroxibenzoat de metil de sodiu (E219)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 comprimate.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru stabilizarea hipertiroidiei la pisici înainte de tiroidectomie chirurgicală.  
Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidiei la feline.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare orală.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Avertizări pentru utilizator

Femeile de vârstă fertilă și femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul sau așternutul pisicilor tratate. Pentru avertizări complete ale utilizatorului, vă rugăm citiți prospectul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
A se păstra ambalajul bine închis pentru a se proteja de lumină umiditate.  
A se păstra recipientul în ambalajul exterior.

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

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

**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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Tarile de Jos

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

190054

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON PENTRU BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Felimazole 2.5 mg  
Comprimate filmate pentru pisici  
Tiamazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 comprimat conține:  
Substanță activă:  
Tiamazol (metimazol) 2.5 mg  
Excipienți:  
Dioxid de titan (E171)  
Eritrozină (E127)  
Parahidroxibenzoat de metil de sodiu (E219)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 comprimate.

**5. SPECIE ȚINTĂ**

Pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru stabilizarea hipertiroidiei la pisici înainte de tiroidectomie chirurgicală.  
Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidiei la feline.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare orală.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**Avertizări pentru utilizator**

Femeile de vârstă fertilă și femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul sau așternutul pisicilor tratate. Pentru avertizări complete ale utilizatorului, vă rugăm citiți prospectul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
Blisterele se păstrează în cutie de carton.

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

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

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

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

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Tarile de Jos

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

190054

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Felimazole 2.5 mg comprimate filmate pentru pisici  
Tiamazol

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

1 comprimat conține:  
Substanță activă: Tiamazol (metimazol) 2.5 mg  
Excipienți:  
Dioxid de titan (E171); Eritrozină (E127); Parahidroxibenzoat de metil de sodiu (E219)

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

100 comprimate.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare orală.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

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

Numai pentru uz veterinar.

**ALTE INFORMAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
[Deținătorul autorizației de comercializare] Dechra Regulatory B.V.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Felimazole 2.5 mg  
Comprimat filmat pentru pisici  
Tiamazol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

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

Numai pentru uz veterinar.

Area us. 4,

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Felimazole 2.5 mg comprimate filmate 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:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croația

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Felimazole 2.5 mg comprimate filmate pentru pisici  
Tiamazol (metimazol)

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 comprimat conține:

Substanță activă: Tiamazol (metimazol) 2.5 mg

Excipienți: Dioxid de titan (E171); Eritrozină (E127); Parahidroxibenzoat de metil de sodiu (E219)

Comprimatele biconvexe acoperite cu zahăr roz, cu diametrul de 5,5 mm.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru stabilizarea hipertiroidiei la pisici înainte de tiroidectomie chirurgicală.  
Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidiei la feline.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la pisici care suferă de boli sistemice cum ar fi boala hepatică primară sau diabetul zaharat.

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări ale celulelor albe din sânge, cum ar fi neutropenia și limfopenia.

Nu se utilizează la animale cu tulburări plachetare și coagulopatii (în special trombocitopenie).

Nu se utilizează la pisici cu hipersensibilitate la tiamazol sau la excipientul polietilenglicol.

Nu se utilizează la femele gestante sau în lactație.

Vă rugăm consultați atenționări speciale.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Au fost raportate reacții adverse după controlul pe termen lung al hipertiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului.



Cele mai serioase efecte sunt în principal reversibile atunci când medicația este oprită. Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Cele mai obișnuite efecte secundare clinice care sunt raportate includ vărsături, inapetență/anorexie, letargie, prurit sever și excoriații ale capului și gâtului, predispoziție la sângerare și icter asociat cu hepatopatie, și anomalii hematologice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Aceste efecte secundare se rezolvă în 7-45 zile după întreruperea terapiei cu tiamazol. Efectele secundare imunologice posibile includ anemie, cu efecte secundare rare care include trombocitopenie și anticorpi anti-nucleari în ser, și, foarte rar, limfadenopatie. Tratamentul trebuie oprit imediat și considerată o terapie alternativă după o perioadă adecvată de recuperare. După tratament pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat că apare un risc crescut de neoplazie în glanda tiroidă, dar nu este disponibilă nici o dovadă la pisici.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare orală.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la feline înainte de tiroidectomie chirurgicală și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi. Ori de câte ori este posibil, doza zilnică totală trebuie divizată în două și administrată dimineața și seara. Comprimatele nu trebuie divizate.

Dacă, din motive de conformitate, este de preferat administrarea o dată pe zi al unui comprimat de 5 mg, atunci acest lucru este acceptabil, deși comprimatul de 2,5 mg administrat de două ori pe zi poate fi mai eficient pe termen scurt. Comprimatul de 5 mg este de asemenea adecvat pentru pisici necesitând proporții mai mari ale dozei.

Hematologia, biochimia și concentrația totală a  $T_4$  în ser trebuie să fie evaluate înainte de inițierea tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni, și după aceea la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie stabilită în funcție de  $T_4$  total și de răspunsul clinic la tratament. Ajustările dozei trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg și scopul ar trebui să fie atingerea celei mai scăzute cantități de dozare.

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

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg/zi.

Pentru tratament pe termen lung al hipertiroidiei animalul trebuie să fie tratat toată viața.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Urmați instrucțiunile de dozare și calendarul vizitelor de urmărire recomandate de medicul veterinar.

## **10. TIMP (TIMPE) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Flacon pentru comprimate: A se păstra ambalajul bine închis pentru a se proteja de umiditate. A se păstra recipientul în ambalajul exterior.

Blisterele: Blisterele se păstrează în cutie de carton.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Utilizarea produsului la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă atenției la risc: evaluarea beneficiului de către medic. Datorită efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii vitezei de filtrare glomerulară, efectul terapiei asupra funcției renale trebuie monitorizat îndeaproape, deoarece poate să apară deteriorarea unei afecțiuni latente.

Hematologia trebuie monitorizată datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.

De la orice animal la care apare brusc o stare de rău în timpul tratamentului, în special dacă acestea sunt febrile, trebuie să se ia o probă de sânge pentru hematologie și biochimie de rutină.

Animalele care prezintă neutropenie (număr de neutrofile  $<2,5 \times 10^9/l$ ) trebuie tratate profilactic cu antibiotice cu efect bactericid și terapie de susținere.

Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă tot timpul acces la apă potabilă.

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

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului imediat și arătați prospectul produsului sau eticheta.

Tiamazolul poate cauza vărsături, suferință epigastrică, cefalee, febră, artralgie, prurit și pancitopenie. Tratamentul este simptomatic.

Spălați mâinile cu săpun și apă după manipularea așternutului folosit de animalele tratate.

Nu mâncați, nu beți sau fumați în timpul manipulării comprimatului sau a așternutului utilizat.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți alergic la produse antitiroidiene. Dacă se dezvoltă simptome alergice, cum ar fi erupții cutanate, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să urmați imediat îngrijire medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Nu se sparg sau nu se zdrobesc comprimatele.

Deoarece tiamazolul este suspectat ca teratogen uman, femeile de vârstă fertilă și femeile gravide trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează așternutul pisicilor tratate.

Femeile gravide trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul.

### Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și șoareci au evidențiat efecte teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Siguranța produsului nu a fost evaluată la pisici gestante sau care alăptează. Nu se utilizează la femele gestante sau în lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Tiamazolul este cunoscut că reduce oxidarea hepatică a benzimidazolului pentru helminti și poate duce la creșterea în concentrațiile lor plasmatice când este dat concomitent.

Tiamazolul este imunomodulator, prin urmare, acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se au în vedere programele de vaccinare.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În studiile de toleranță la pisicile tinere sănătoase, au apărut următoarele simptome clinice asociate dozei întâlnite la doze de până la 30 mg/animal/zi: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice cum ar fi neutropenie, limfopenie, nivele serice scăzute ale potasiului și fosforului, nivele crescute ale magneziului și creatininei și apariția de anticorpi anti-nucleari. La o doză de 30 mg/zi unele pisici au prezentat simptome de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste simptome pot să apară, de asemenea, și la pisicile tratate cu doze de până la 20 mg pe zi.

Dozele crescute la pisici cu hipertiroidie pot avea ca rezultat semne de hipotiroidie. Acest lucru este totuși improbabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm consultați secțiunea 4.6 Reacții adverse.

- \* Dacă apar semne de supradozare, se oprește tratamentul și se acordă asistență simptomatică și de susținere.

### **13. 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacon cu 100 comprimate.

Blister cu 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

