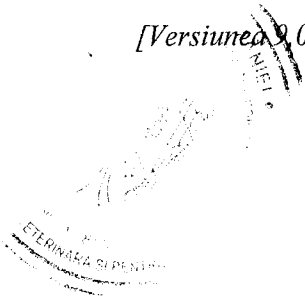


[Versiunea 9/03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole 5 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține

Substanță activă:

Tiamazol 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, în cazul în care aceste informații sunt esențiale pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	2,00 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,20 mg
Acid citric	--
Glicerol	--
Maltitol, lichid	--
Fosfat disodic dihidrat	--
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	--
Zaharină sodică	--
Aromă de pulbere de miere	--
Colorant maro caramel	--
Apă purificată	--

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la maro-gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru stabilizarea hipertiroidismului înainte de tiroidectomie chirurgicală.

Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidismului la feline.

3.3 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 simptome 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 în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la femelele gestante sau în lactație. Vă rugăm să consultați secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie să se utilizeze zilnic același program de hrănire și de dozare.

3.5 Precauții speciale la utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- În cazul în care sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi (2 ml de produsul medicinal veterinar), animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.
- Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile cu disfuncție renală trebuie să facă obiectul unei evaluări atente a raportului beneficiu /risc de către medicul specialist. Datorită efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii ratei filtrării glomerulare, efectul tratamentului asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție, deoarece poate apărea deteriorarea unei afecțiuni latente.
- Hematologia trebuie monitorizată din cauza riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.
- De la orice animal care se simte brusc rău în timpul tratamentului, în special dacă este febril, trebuie să se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină.
- Animalele neutropenice (număr de neutrofile $< 2,5 \times 10^9$ /litru) trebuie tratate cu medicamente antibacteriene bactericide profilactice și terapie de susținere.
- Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna la dispoziție apă de băut.
- Vă rugăm să consultați secțiunea 3.9 pentru instrucțiuni privind monitorizarea.

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

- Deoarece tiamazolul este suspect de a fi teratogen la om și se elimină în laptele matern, femeile aflate la vârsta fertilă și femeile care alăptează trebuie să poarte mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulează produsul medicinal veterinar, voma sau litiera folosită de la animalele tratate. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să concepeți, nu trebuie să administrați produsul medicinal veterinar sau să manipulați litiera/voma pisicilor tratate.
- Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice după contactul cutanat. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă sunteți alergic la tiamazol sau la unul dintre excipienți. Dacă apar simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să arătați prospectul sau eticheta unui medic.
- Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea și cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În caz de contact accidental cu pielea și/sau ochii, clătiți imediat pielea și/sau ochii expuși cu apă curată de la robinet. În caz de iritație, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

- Tiamazolul poate provoca vărsături, dureri epigastrice, cefalee, febră, artralgie (dureri articulare), prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea numărului de celule sanguine și trombocite). Evitați expunerea orală, inclusiv contactul mână-gură, în special la copii.
- Nu lăsați seringile umplute nesupravegheate.
- Puneți la loc capacul imediat după umplerea seringii.
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după manipularea vomei sau a litierii folosite de la animalele tratate.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar, voma sau litiera folosită de la animalele tratate.
- După administrarea produsului medicinal veterinar, orice reziduu de produs medicinal veterinar rămas pe vârful seringii de dozare trebuie șters cu un șervețel. Țesutul contaminat trebuie aruncat imediat. Seringa folosită trebuie depozitată împreună cu produsul medicinal veterinar în cutia de carton .
- În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Au fost raportate evenimente adverse în urma controlului pe termen lung al hipertiroidismului. În multe cazuri, simptomele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv de renunțare la tratament. Efectele mai grave sunt, în principal, reversibile la întreruperea medicației și, în aceste cazuri, tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luată în considerare o terapie alternativă, după o perioadă adecvată de recuperare.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , Anorexie ¹ , Inapetență ¹ , Letargie ¹ Prurit ^{1,2} , Excoriație ^{1,2} Sângerare prelungită ^{1,3,4} Icter ^{1,4} , Hepatopatie ¹ Eozinofilie ¹ , Limfocitoză ¹ , Neutropenia ¹ , Limfopenia ¹ , Leucopenia ¹ (ușoară), Agranulocitoză ¹ Trombocitopenia ^{1,5,6} , Anemie hemolitică ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Tulburare autoimună (anticorpi antinucleari serici)
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Adenopatia ⁵ , Anemia ⁵

¹ Aceste efecte secundare se rezolvă în termen de 7-45 de zile de la încetarea tratamentului cu tiamazol.

² Grave și la cap și gât.

³ Simptome de diateză hemoragică.

⁴ Asociat cu hepatopatia.

⁵ Efect secundar imunologic.

⁶ Apare mai rar ca o anomalie hematologică și rareori ca efect secundar imunologic.

În urma tratamentului pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat că există un risc crescut de neoplazie la nivelul glandei tiroide, dar nu există dovezi disponibile la pisici.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. A se vedea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestația și lactația

Studiile de laborator efectuate la șobolani și șoareci au evidențiat dovezi ale efectelor teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Siguranța produsului nu a fost evaluată la pisicile gestante sau care alăptează. A nu se utiliza la femelele gestante sau în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului. Se cunoaște faptul că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a substanței vermifuge benzimidazolice și poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestora atunci când se administrează concomitent.

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

3.9 Căi de administrare și doze

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 (1 ml de produs medicinal veterinar).

Ori de câte ori este posibil, doza zilnică totală trebuie împărțită în două doze egale și administrată dimineața și seara.

Dacă, din motive de conformitate, este preferabilă administrarea unei singure doze zilnice, atunci acest lucru este acceptabil, deși doza administrată de două ori pe zi poate fi mai eficientă pe termen scurt. Pentru a administra doza cu exactitate, utilizați seringă furnizată în ambalaj. Seringa se potrivește cu flaconul și este gradată în trepte de 0,25 mg până la 5 mg. Prelevați doza necesară și administrați produsul medicinal veterinar direct în gura pisicii.

Hematologia, biochimia și T₄ total seric trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului și la 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 de săptămâni și, ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie să fie titrată corespunzător în funcție de T₄ total și de răspunsul clinic la tratament. Ajustarea dozei trebuie făcută în trepte de 2,5 mg (0,5 ml de produs medicinal veterinar) și scopul trebuie să fie obținerea celei mai mici doze posibile. La pisicile care necesită ajustări de doză deosebit de mici, se pot utiliza trepte de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml de produs medicinal veterinar).

În cazul în care sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi (2 ml de produs medicinal veterinar), animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg/zi (4 ml de produs medicinal veterinar).

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie să fie tratat pe viață.

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

În studiile de toleranță efectuate pe pisici tinere și sănătoase, la doze de până la 30 mg/animal/zi au apărut următoarele simptome clinice asociate dozajului: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, cum ar fi neutropenia, limfopenia, reducerea nivelului de potasiu și fosfor seric, creșterea nivelului de magneziu și creatinină și apariția de anticorpi antinucleari. La o doză de 30

mg/zi, unele pisici au prezentat simptome de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste simptome pot apărea și la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg pe zi.

Dozele excesive la pisicile cu hipertiroidism pot duce la apariția unor simptome de hipotiroidism. Acest lucru este însă puțin probabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați Secțiunea 3.6: Evenimente adverse.

Dacă apare supradozaj, întrerupeți tratamentul și acordați îngrijire simptomatică 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:

Codul veterinar ATC: QH03BB02.

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetica

După administrarea pe cale orală la pisici sănătoase, tiamazolul se absoarbe rapid și complet, cu o biodisponibilitate >75 %. Cu toate acestea, există o variație considerabilă de la un animal la altul. Eliminarea medicamentului din plasma pisicii este rapidă, cu un timp de înjumătățire de 3,2 - 16,6 ore. Nivelurile maxime în plasmă apar la aproximativ 1 - 2 ore după administrare. C_{max} este cuprinsă între 1,6 - 1,9 μg/mL.

La șobolani, s-a demonstrat că tiamazolul este slab legat de proteinele plasmatic (5 %); 40 % s-a legat de globulele roșii. Metabolismul tiamazolului la pisici nu a fost investigat, totuși, la șobolani tiamazolul este metabolizat rapid în glanda tiroidă. Aproximativ 64 % din doza administrată fiind eliminată în urină și doar 7,8 % excretată în fecale. Acest lucru este în contrast cu omul, unde ficatul este important pentru degradarea metabolică a compusului. Se presupune că timpul de rezidență al medicamentului în glanda tiroidă este mai mare decât în plasmă.

De la om și șobolani se știe că medicamentul poate traversa placenta și se concentrează în glanda tiroidă a fătului. Există, de asemenea, o rată ridicată de transfer în laptele matern.

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
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilen tereftalat (PET) de culoarea chihlimbarului de 30 ml sau 100 ml, închise cu un dop de polietilenă de joasă densitate (LDPE) și un capac de polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Produsul medicinal veterinar este furnizat cu o seringă de măsurare de 1 ml din polietilenă (PE) / polipropilenă (PP) pentru administrarea soluției la animal. Seringa este gradată în trepte de 0,25 mg până la 5 mg. Fiecare flacon închis și seringă asociată sunt introduse într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9963

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21 septembrie 2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02 noiembrie 2023

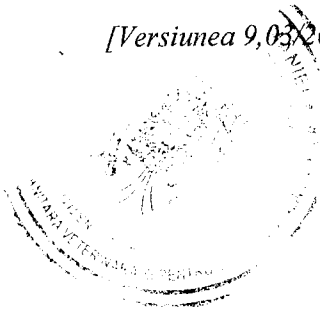
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).

1000
1000
1000

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ FIE SCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUȚIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole 5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamazol 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml
~~100 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

~~Administrare orală~~

7. PERIOADA DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENTIUNEA „CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9963

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON - 100/ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole 5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamazol 5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON - 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tiamazol 5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Felimazole 5 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține

Substanță activă:

Tiamazol 5 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,00 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,20 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la maro-gălbui.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru stabilizarea hipertiroidismului înainte de tiroidectomie chirurgicală.
Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidismului 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 simptome 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 în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la femelele gestante sau în lactație. Vă rugăm să consultați secțiunile referitoare la Gestație și Lactație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie să se utilizeze zilnic același program de hrănire și de dozare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- În cazul în care sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi (2 ml de produsul medicinal veterinar), animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

- Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile cu disfuncție renală trebuie să facă obiectul unei evaluări atente a raportului beneficiu /risc de către medicul specialist. Datorită efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii ratei filtrării glomerulare, efectul tratamentului asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție, deoarece poate apărea deteriorarea unei afecțiuni latente.
- Hematologia trebuie monitorizată din cauza riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.
- De la orice animal care se simte brusc rău în timpul tratamentului, în special dacă este febril, trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină.
- Animalele neutropenice (număr de neutrofile $<2,5 \times 10^9$ /litru) trebuie tratate cu medicamente antibacteriene bactericide profilactice și terapie de susținere.
- Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna la dispoziție apă de băut.
- Vă rugăm să consultați Secțiunea 8: „Doza pentru fiecare specie, căile și metoda de administrare,, pentru instrucțiuni privind monitorizarea.

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

- Deoarece tiamazolul este suspect de a fi teratogen la om și se elimină în laptele matern, femeile aflate la vârsta fertilă și femeile care alăptează trebuie să poarte mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulează produsului medicinal veterinar, voma sau litiera folosită de la animalele tratate. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să concepeți, nu trebuie să administrați produsul medicinal veterinar sau să manipulați litiera/voma pisicilor tratate.
- Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice după contactul cutanat. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă sunteți alergic la tiamazol sau la unul dintre excipienți. Dacă apar simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să arătați prospectul sau eticheta unui medic.
- Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea și cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În caz de contact accidental cu pielea și/sau ochii, clătiți imediat pielea și/sau ochii expuși cu apă curată de la robinet. În caz de iritație, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.
- Tiamazolul poate provoca vărsături, dureri epigastrice, cefalee, febră, artralgie (dureri articulare), prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea numărului de celule sanguine și trombocite). Evitați expunerea orală, inclusiv contactul mână-gură, în special la copii.
- Nu lăsați seringile umplute nesupravegheate.
- Puneți la loc capacul imediat după umplerea seringii.
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după manipularea vomei sau a litierei folosite de la animalele tratate.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar, voma sau litiera folosită de la animalele tratate.
- După administrarea produsului medicinal veterinar, orice reziduu de produs medicinal veterinar rămas pe vârful seringii de dozare trebuie șters cu un șervețel. Țesutul contaminat trebuie aruncat imediat. Seringa folosită trebuie depozitată împreună cu produsul medicinal veterinar în cutia de carton.
- În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestația și lactația

Studiile de laborator efectuate la șobolani și șoareci au evidențiat dovezi ale efectelor teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Siguranța produsului nu a fost evaluată la pisicile gestante sau care alăptează. A nu se utiliza la femelele gestante sau în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Se cunoaște faptul că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a substanței vermifuge benzimidazolice și poate duce la creșterea concentrațiilor plasmaticice ale acestora atunci când se administrează concomitent.

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

Supradozare

În studiile de toleranță efectuate pe pisici tinere și sănătoase, la doze de până la 30 mg/animal/zi au apărut următoarele simptome clinice asociate dozajului: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, cum ar fi neutropenia, limfopenia, reducerea nivelului de potasiu și fosfor seric, creșterea nivelului de magneziu și creatinină și apariția de anticorpi antinucleari. La o doză de 30 mg/zi, unele pisici au prezentat simptome de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste simptome pot apărea și la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg pe zi.

Dozele excesive la pisicile cu hipertiroidism pot duce la apariția unor simptome de hipotiroidism. Acest lucru este însă puțin probabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați Secțiunea 7: Evenimente adverse.

Dacă apare supradozaj, întrerupeți tratamentul și acordați îngrijire simptomatică 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

Au fost raportate evenimente adverse în urma controlului pe termen lung al hipertiroidismului. În multe cazuri, simptomele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv de renunțare la tratament. Efectele mai grave sunt, în principal, reversibile la întreruperea medicației și, în aceste cazuri, tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luată în considerare o terapie alternativă, după o perioadă adecvată de recuperare.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , Anorexie ¹ , Inapetență ¹ , Letargie ¹ Prurit ^{1,2} , Excoriație ^{1,2} Sângerare prelungită ^{1,3,4} Icter ^{1,4} , Hepatopatie ¹ Eozinofilie ¹ , Limfocitoză ¹ , Neutropenia ¹ , Limfopenia ¹ , Leucopenia ¹ (ușoară), Agranulocitoză ¹ Trombocitopenia ^{1,5,6} , Anemie hemolitică ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Tulburare autoimună (anticorpi antinucleari serici)
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Adenopatia ⁵ , Anemia ⁵

¹ Aceste efecte secundare se rezolvă în termen de 7-45 de zile de la încetarea tratamentului cu tiamazol.

² Grave și la cap și gât.

³ Simptome de diateză hemoragică.

⁴ Asociat cu hepatopatia.

⁵ Efect secundar imunologic.

⁶ Apare mai rar ca o anomalie hematologică și rareori ca efect secundar imunologic.

În urma tratamentului pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat că există un risc crescut de neoplazie la nivelul glandei tiroide, dar nu există dovezi disponibile la pisici.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice efecte secundare, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau dacă credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căile și metoda de administrare

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 (1 ml de produs medicinal veterinar).

Ori de câte ori este posibil, doza zilnică totală trebuie împărțită în două doze egale și administrată dimineața și seara.

Dacă, din motive de conformitate, este preferabilă administrarea unei singure doze zilnice, atunci acest lucru este acceptabil, deși doza administrată de două ori pe zi poate fi mai eficientă pe termen scurt. Hematologia, biochimia și T₄ total seric trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului și la 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 de săptămâni și, ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie să fie titrată corespunzător în funcție de T₄ total și de răspunsul clinic la tratament. Ajustarea dozei trebuie făcută în trepte de 2,5 mg (0,5 ml de produs medicinal veterinar) și scopul trebuie să fie obținerea celei mai mici doze posibile. La pisicile care necesită ajustări de doză deosebit de mici, se pot utiliza trepte de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml de produs medicinal veterinar).

În cazul în care sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi (2 ml de produs medicinal veterinar), animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg/zi (4 ml de produs medicinal veterinar).

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie să fie tratat pe viață.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a administra doza cu exactitate, utilizați seringă furnizată în ambalaj. Seringa se potrivește cu flaconul și este gradată în trepte de 0,25 mg până la 5 mg. Prelevați doza necesară și administrați produsul medicinal veterinar direct în gura pisicii.

10. Perioada de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale la depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este menționată pe flacon după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

9963

Flacoane din plastic de 30 ml și 100 ml. Produsul medicinal veterinar este furnizat cu o seringă de măsurare de 1 ml din plastic pentru administrarea soluției la animal. Seringa este gradată în trepte de 0,25 mg până la 5 mg. Fiecare flacon închis și seringă asociată sunt introduse într-o cutie de carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02 noiembrie 2023

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
Bladel
Noord-Brabant
5531 AE
Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
Rakov Potok
Sveta Nedelja
Zagrebacka Zupanija
10436
Croatia

Reprezentantul local și datele de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR EXIM SRL

soseaua Turnu Magurele, km 5

Alexandria 140003, Teleorman

+40 247 316 054

office@biotur.ro

17. Alte informații

-