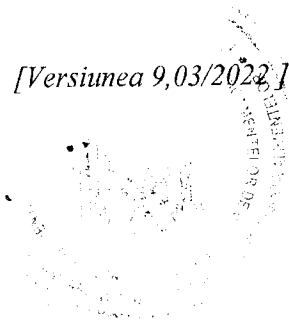


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole 5 mg comprimate filmate pentru pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat 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 |
|---|--|
| Nucleul comprimatului: | |
| Lactoză monohidrat | |
| Povidonă K30 | |
| Amidonglicolat de sodiu (de tip A) | |
| Stearat de magneziu | |
| Înveliș: | |
| Dioxid de titan (E171) | 0,500 mg |
| Betacaroten (E160a) | 0,0112 mg |
| Metil parahidroxi benzoat de sodiu (E219) | 0,0015 mg |
| Sucroză | |
| Povidonă K30 | |
| Macrogol 4000 | |
| Talc | |
| Ceară albă de albine | |
| Ceară de carnauba | |
| Șelac | |

Comprimate biconvexe acoperite cu zahăr portocaliu, cu diametrul de 5,5 mm.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

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

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

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

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

Nu se utilizează pentru femele gestante sau în lactație (consultați secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă evaluării raportului beneficiu-risc de către medic. Din cauza 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 din cauza 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 medicamente antibacteriene cu efect bactericid și terapie de susținere. Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă tot timpul acces la apă potabilă.

Consultați secțiunea 3.9 pentru instrucțiuni de monitorizare.

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

Spălați-va mâinile după utilizare.

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

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

Spălați-va mâinile cu săpun și apă după manipularea așternutului utilizat de animalele tratate.

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

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar 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, solicitați imediat îngrijire medicală să prezentați medicului prospectul produsului 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 medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

| | |
|---|---|
| Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate): | Vărsături ^a ; Anorexie ^a , inapetență ^a , letargie ^a ; Prurit ^{a,b} , excoriații ^{a,b} ; Sângerare prelungită ^{a,c,d} ; Hepatopatie ^a , icter ^{a,d} ; Eozinofilie ^a , limfocitoză ^a , neutropenie ^a , limfopenie ^a , leucopenie ^{a,e} , agranulocitoză ^a , trombocitopenie ^{a,g,h} , anemie hemolitică ^a . |
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Anticorpi antinucleari serici ^{f,h} , anemie ^{f,h} . |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Limfadenopatie ^{f,h} . |

^a Se remită în decurs de 7-45 zile de la încetarea tratamentului cu tiamazol.

^b Severe. La nivelul capului și gâtului.

^c Semn de diateză hemoragică.

^d Asociate cu hepatopatie.

^e Ușoară.

^f Reacție adversă imunologică.

^g Survine mai puțin frecvent ca valoare anormală hematologică și rar ca reacție adversă imunologică.

^h Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie avut în vedere un tratament alternativ după o perioadă de recuperare adecvată.

Au fost raportate evenimente 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. 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 nicio dovadă la pisici.

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 efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar la pisici gestante sau care alăptează. Nu se utilizează pentru femele 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.

Tiamazolul este cunoscut că reduce oxidarea hepatică a benzimidazolului pentru helminți și poate duce la creștere 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare 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 a 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 T4 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 T4 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.

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

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, niveluri serice scăzute ale potasiului și fosforului, niveluri crescute ale magneziului și creatininei 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 semne pot apărea, de asemenea, și la pisicile tratate la 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 3.6 Evenimente adverse.

Dacă apar simptome de supradozare, se oprește tratamentul și se acordă asistență 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

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH03BB02.

4.2 Farmacodinamie

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 T₃ și T₄.

4.3 Farmacocinetică

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 4,5-5,0 ore. Nivelurile plasmatice maxime apar la între 1,6-1,9 ore după dozare. C_{max} este de aproximativ 0,8 $\mu\text{g/ml}$. 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Flacon pentru comprimate: Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Flacon pentru comprimate: A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate. A se păstra flaconul în cutia de carton.

Blister: A se păstra blisterele în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon pentru comprimate: Flacon de polipropilenă albă, cu capac alb din LDPE/HDPE, care conține 100 comprimate, într-o cutie din carton.

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

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

230044

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

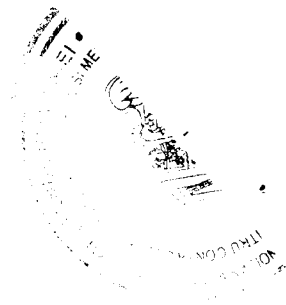
22.02.2018

**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 PENTRU FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole 5 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Tiamazol 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230044

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole 5 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Tiamazol 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra blisterele în cutia de carton.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „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 AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230044

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

FLACON PENTRU COMPRIMATE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tiamazol 5 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

BLĂȘTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felimazole



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tiamazol 5 mg/comprimat

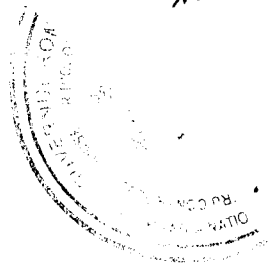
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANERD 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Felimazole 5 mg comprimate filmate pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Tiamazol 5 mg

Excipienți:

| | |
|--|-----------|
| Dioxid de titan (E171) | 0,500 mg |
| Betacaroten (E160a) | 0,0112 mg |
| Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) | 0,0015 mg |

Comprimate biconvexe acoperite cu zahăr portocaliu cu diametrul de 5,5 mm.

3. Specii țintă

Pisici.



4. Indicații de utilizare

Pentru stabilizarea hipertiroidiei la pisici înainte de tiroidectomie chirurgicală.

Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidiei la feline.

5. Contraindicații

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

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

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

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

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

Nu se utilizează pentru femele gestante sau în lactație (consultați „Atenționări speciale: gestație și lactație”).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă evaluării raportului beneficiu-risc de către medic.

Din cauza 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 din cauza 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-va mâinile după utilizare.

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

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

Spălați-va mâinile cu săpun și apă după manipularea așternutului utilizat de animalele tratate.

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

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar 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, solicitați imediat îngrijire medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se sparg sau nu se zdrobesc comprimatele.

Deoarece tiamazolul este suspectat ca teratogen uman, femeile aflate la 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 medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar la pisici gestante sau care alăptează. Nu se utilizează pentru femele gestante sau în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Dacă pisica dvs. este tratată cu alte medicamente, consultați medicul veterinar înainte de utilizarea acestui produs medicinal veterinar.

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 creștere 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.

Supradozare:

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, niveluri serice scăzute ale potasiului și fosforului, niveluri crescute ale magneziului și creatininei 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 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 „Evenimente adverse”.

Dacă apar semne de supradozare, se oprește tratamentul și se contactează imediat medicul veterinar. Se acordă asistență simptomatică și de susținere.

7. Evenimente adverse

Pisici:

| | |
|---|--|
| Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate): | Vărsături ^a ; Anorexie ^a , inapetență ^a , letargie ^a ; Prurit ^{a,b} (mâncărimi), excoriații ^{a,b} (automutilare); Sângerare prelungită ^{a,c,d} ; Hepatopatie ^a (boală de ficat), icter ^{a,d} (gălbinare); Eozinofilie ^a (număr crescut de eozinofile), limfocitoză ^a (număr de limfocite peste nivelul normal), neutropenie ^a (niveluri scăzute de neutrofile), limfopenie ^a (niveluri scăzute de limfocite), leucopenie ^{a,e} (niveluri scăzute de globule albe), agranulocitoză ^a (nivel sever scăzut de globule albe), trombocitopenie ^{a,g,h} (cantități mici de trombocite), anemie hemolitică ^a (reducere a numărului de globule roșii). |
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Anticorpi antinucleari serici ^{f,h} , anemie ^{f,h} (niveluri scăzute de globule roșii). |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Limfadenopatie ^{f,h} (mărire a ganglionilor). |

^a Se remit în decurs de 7-45 zile de la încetarea tratamentului cu tiamazol.

^b Severe. La nivelul capului și gâtului.

^c Semn de diateză hemoragică.

^d Asociate cu hepatopatie.

^e Ușoară.

^f Reacție adversă imunologică.

^g Survine mai puțin frecvent ca valoare anormală hematologică și rar ca reacție adversă imunologică.

^h Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie avut în vedere un tratament alternativ după o perioadă de recuperare adecvată.

Au fost raportate evenimente 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.

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 nicio dovadă la pisici.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare 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 T4 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 T4 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. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon/blister și pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacon pentru comprimate: a se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate. A se păstra flaconul în cutia de carton.

Blistere: A se păstra blisterele în cutia de carton.

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. 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

230044

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon pentru comprimate: Cutie din carton cu un flacon cu 100 comprimate.

Blister: Cutie din carton cu 4 blistere, fiecare blister conținând 25 comprimate.
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 :

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Republica Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003, Teleorman, Romania
Tel +40 247 316 054

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

17. Alte informații

