ANEXA nr. 1

[Versiunea 9.1,11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purmazole 5 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță 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
Hipromeloză	-
Povidonă K30	-
Glicerină	-
Fosfat disodic dihidrat	-
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	-
Acid citric	-
Emulsie de simeticonă	-
Aromă de miere	-
Apă purificată	

Soluție incoloră până la galben-deschis, opacă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru stabilizarea hipertiroidismului înaintea tiroidectomiei chirurgicale.
Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidismului la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici care suferă de boli sistemice, cum ar fi boala primara a ficatului sau diabet zaharat.
Nu se utilizează la pisici care prezintă semne de boală autoimună.
Nu se utilizează la animale cu tulburări ale globulelor albe, cum ar fi neutropenie și limfopenie.
Nu se utilizează la animale cu tulburări ale trombocitelor și coagulopatii (în special trombocitopenie).
Nu se utilizează la femele gestante sau aflate în perioada de lactație. Consultați secțiunea 3.7.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat același program de hrănire și administrare a dozelor în fiecare zi.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Dacă este necesară administrarea a mai mult de 10 mg tiamazol pe zi (2 ml de produs medicinal veterinar), animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

- Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici cu disfuncție renală trebuie să facă obiectul unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar. Datorită efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii ratei de filtrare glomerulară, efectul tratamentului asupra funcției renale trebuie atent monitorizat, deoarece poate apărea deteriorarea unei afecțiuni preexistente.

- Hematologia trebuie monitorizată, din cauza riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.

- Trebuie să se recolteze o probă de sânge pentru hematologie și biochimie de rutină de la orice animal care pare subit bolnav în timpul tratamentului, în special dacă prezintă febră.

- Animalele neutropenice (număr de neutrofile $<2,5 \times 10^9$/litru) trebuie tratate cu medicamente antibacteriene bactericide profilactice și tratament de susținere.

- Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă în permanență acces la apă potabilă.

  Consultați secțiunea 3.9 pentru instrucțiunile de monitorizare.

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

- Deoarece tiamazolul este suspectat a fi teratogen pentru om și se excretă în laptele matern, femeile aflate la vârsta fertilă și femeile care alăptează trebuie să poarte mănuși de unică folosință impermeabile atunci când administrează produsul medicinal veterinar sau când manipulează așternutul igienic/voma pisicilor tratate.

- Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul medicinal veterinar și nici să manipulați așternutul igienic/voma pisicilor tratate.

- Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice după contactul cutanat, precum și iritații cutanate și oculare. Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la tiamazol sau benzoat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea și/sau ochii, clătiți imediat pielea expusă și/sau ochii cu apă curată de la robinet. Dacă apar iritații și/sau simptome alergice, cum ar fi erupții cutanate, umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultăți de respirație, solicitați imediat sfatul unui medic și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

- Tiamazolul poate provoca tulburări gastrointestinale, vărsături, cefalee, febră, artralgii (dureri articulare), prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea numărului de celule sanguine și trombocite). Evitați expunerea cutanată și orală, inclusiv contactul mână-gură, în special în cazul copiilor.

- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, a vomei sau a așternutului igienic utilizat al animalelor tratate.

- Nu lăsați seringile umplute nesupravegheate. Puneți imediat capacul la loc după umplerea seringii. După administrarea produsului medicinal veterinar, eventualele reziduuri rămase pe vârful seringii de administrare trebuie șterse cu un șervețel curat. Șervețelul contaminat trebuie eliminat imediat. Seringa utilizată trebuie păstrată împreună cu produsul medicinal veterinar în cutia originală.

- Spălați mâinile cu apă și săpun după administrarea produsului și după manipularea vomei sau a așternutului igienic utilizat de animalele tratate. Spălați imediat orice scurgere sau stropi de pe piele.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisică:

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], Neutropenie[1], Limfopenie[1], Leucopenie[1,8], Agranulocitoză[1] Trombocitopenie[1,6,7], Anemie hemolitică[1]
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare autoimună (anticorpi antinucleari serici)[5,7], Anemie[5,7]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Limfadenopatie[5,7]

[1] Aceste reacții adverse se remit în 7-45 de zile după încetarea terapiei cu tiamazol.
[2] Severe și la nivelul capului și gâtului.
[3] Semn al unei diateze hemoragice.
[4] Asociate cu hepatopatie.
[5] Reacție adversă imunologică.
[6] Apare mai puțin frecvent ca anomalie hematologică și rar ca reacție adversă imunologică.
[7] Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luat în considerare un tratament alternativ după o perioadă adecvată de recuperare.
[8] ușoară

Au fost raportate evenimente adverse în urma controlului pe termen lung al hipertiroidismului. În multe cazuri, simptomele pot fi ușoare și tranzitorii și nu constituie un motiv pentru întreruperea tratamentului. Efectele mai grave sunt în general reversibile la întreruperea tratamentului.

În urma tratamentului de lungă durată cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat existența unui risc crescut de apariție a neoplasmelor la nivelul glandei tiroide, însă nu există date disponibile 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, 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 efecte teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată la pisici gestante sau aflate în perioada de lactație. Nu se utilizează la femele gestante sau aflate în perioada de 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 că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a antihelminticelor benzimidazolice și poate determina creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale acestora atunci când este administrat concomitent.

Tiamazolul este imunomodulator, prin urmare acest aspect trebuie luat în considerare atunci când se stabilesc programele de vaccinare.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în gura pisicii.
Nu se administrează în hrană, deoarece eficacitatea produsului medicinal veterinar administrat pe această cale nu a fost stabilită.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului felin înainte de tiroidectomia chirurgicală și pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidismului felin, doza de începere recomandată este de 5 mg tiamazol per zi (1 ml produs medicinal veterinar / zi).

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două doze egale și administrată dimineața și seara. Dacă, din motive de conformitate, administrarea o dată pe zi este preferabilă, atunci aceasta este acceptabilă, cu toate că doza pentru administrare de două ori pe zi (2,5 mg tiamazol sau 0,5 ml produs medicinal veterinar, administrată de două ori) poate fi mai eficient pe termen scurt. Pentru a favoriza stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizată zilnic aceeași schemă de administrare în raport cu hrănirea.

Utilizați seringa furnizată în ambalaj. Seringa este gradată în trepte de 0,25 mg până la 5 mg și se atașează pe flacon. Pentru a obține doza corectă, îndepărtați capacul de pe flacon, introduceți vârful seringii în adaptorul flaconului, răsturnați flaconul pentru a extrage doza necesară, readuceți flaconul în poziție verticală normală și scoateți seringa din flacon, apoi administrați produsul medicinal veterinar direct în gura pisicii.

Hematologia, biochimia și T4 seric total trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni, iar ulterior la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie titrată în funcție de efect, conform valorilor T4 total și răspunsului clinic la tratament. Ajustările dozei trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg tiamazol (0,5 ml produs medicinal veterinar), iar scopul trebuie să fie atingerea celei mai mici doze posibile. La pisicile care necesită ajustări deosebit de mici ale dozei, pot fi utilizate trepte de 1,25 mg tiamazol (0,25 ml produs medicinal veterinar).

Dacă este necesară o doză mai mare de 10 mg tiamazol per zi (2 ml produs medicinal veterinar), animalele trebuie monitorizate cu o atenție deosebită.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg tiamazol per zi (4 ml produs medicinal veterinar).
Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe tot parcursul vieții.

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

În studiile de toleranță efectuate pe pisici tinere sănătoase, la doze de până la 30 mg/animal/zi au apărut următoarele semne clinice corelate cu doza: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice cum ar fi neutropenie, limfopenie, concentrații serice reduse de potasiu și fosfor, concentrații crescute de magneziu și creatinină și apariția de anticorpi antinucleari. La o doză de 30 mg/zi, unele pisici au prezentat semne de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste semne pot apărea și la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg per zi.

Dozele crescute la pisicile cu hipertiroidism pot determina semne de hipotiroidism. Acest lucru este însă improbabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Consultați Secțiunea 3.6: Evenimente adverse.

În caz de supradozaj, întrerupeți tratamentul și administrați 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 hormonului tiroidian in vivo. Acțiunea principală constă în inhibarea legării iodului la enzima tiroperoxidază, prevenind astfel iodarea catalizată a tiroglobulinei și sinteza T_3 și T_4.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea 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 plasma pisicilor este rapidă, cu un timp de înjumătățire de 2,3 până la 8,7 ore. Concentrațiile plasmatice maxime apar la aproximativ 0,5 până la 1,5 ore după administrare. C_{max} medie este de 1,4 µg/ml.

La șobolani s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab de proteinele plasmatice (5%); 40% s-a legat de eritrocite. Metabolismul tiamazolului la pisici nu a fost investigat; cu toate acestea, la șobolani, tiamazolul se metabolizează rapid în glanda tiroidă. Aproximativ 64% din doza administrată se elimină prin urină și doar 7,8% se excretă prin fecale. Acest mecanism este în contrast cu cel existent la om, unde ficatul este important pentru degradarea metabolică a compusului. Se presupune că timpul de rezidență al medicamentului în glanda tiroidă este mai lung decât în plasmă.

La om și la șobolani se cunoaște că medicamentul poate traversa placenta și se concentrează în glanda tiroidă fetală. Există, de asemenea, un grad ridicat de transfer în laptele matern.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al 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

A se păstra în flaconul original pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de culoare brună din polietilen tereftalat (PET) cu inserții pentru capac din polietilenă de joasă densitate (LDPE) și capace securizate pentru copii din polietilenă de înaltă densitate (HDPE/LDPE) sau polipropilenă (PP)/HDPE, cu sigilii de siguranta, într-o cutie din carton.
Produsul medicinal veterinar este furnizat împreună cu o seringă dozatoare de 1 ml, gradată în trepte de 0,25 mg până la 5 mg, prevazuta cu un piston din HDPE și un corp din PP.

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml soluție orală și 1 seringă orală de 1 ml cu gradații în trepte de 0,25 mg.
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml soluție orală și 1 seringă orală de 1 ml cu gradații în trepte de 0,25 mg.
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 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

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

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (flacon de 30 ml și 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purmazole 5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:
Tiamazol 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml și 1 seringă orală de 1 ml.
100 ml și 1 seringă orală de 1 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, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la ...,.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în flaconul original pentru a se feri de lumină.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purmazole 5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamazol 5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în flaconul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon – 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purmazole

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.
După deschidere, a se utiliza până la ...,

Anexa nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Purmazole 5 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanță activă:
Tiamazol 5 mg

Excipienți:
Benzoat de sodiu (E211) 1,5 mg

Soluție incoloră până la galben-deschis, opacă.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru stabilizarea hipertiroidismului înaintea tiroidectomiei chirurgicale.
Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidismului felin.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisici care suferă de boli sistemice, cum ar fi boala primara a ficatului sau diabet zaharat.
Nu se utilizează la pisici care prezintă semne de boală autoimună.
Nu se utilizează la animale cu tulburări ale globulelor albe, cum ar fi neutropenie și limfopenie.
Nu se utilizează la animale cu tulburări trombocitare și coagulopatii (în special trombocitopenie).
Nu se utilizează la femele gestante sau aflate în perioada de lactație. Consultați secțiunea "Gestație și lactație".
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat același program de hrănire și administrare a dozelor în fiecare zi.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Dacă este necesară administrarea a mai mult de 10 mg tiamazol pe zi (2 ml produs medicinal veterinar), animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

- Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici cu disfuncție renală trebuie să facă obiectul unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar. Datorită efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii ratei de filtrare glomerulară, efectul tratamentului asupra

funcției renale trebuie atent monitorizat, deoarece poate apărea deteriorarea unei afecțiuni preexistente.

- Hematologia trebuie monitorizată, din cauza riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.
- Trebuie să se recolteze o probă de sânge pentru hematologie și biochimie de rutină de la orice animal care pare subit bolnav în timpul tratamentului, în special dacă prezintă febră.
- Animalele neutropenice (număr de neutrofile <2,5 x 10^9/litru) trebuie tratate cu medicamente antibacteriene bactericide profilactice și tratament de susținere.
- Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă în permanență acces la apă potabilă.

Consultați Secțiunea: „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare" pentru instrucțiunile de utilizare.

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

- Deoarece tiamazolul este suspectat a fi teratogen pentru om și se excretă în laptele matern, femeile aflate la vârsta fertilă și femeile care alăptează trebuie să poarte mănuși de unică folosință impermeabile atunci când administrează produsul medicinal veterinar sau când manipulează așternutul igienic/voma pisicilor tratate.
- Dacă sunteți însărcinată , credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul medicinal veterinar și nici să manipulați așternutul igienic/voma pisicilor tratate.
- Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice după contactul cutanat, precum și iritații cutanate și oculare. Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la tiamazol sau benzoat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea și/sau ochii, clătiți imediat pielea expusă și/sau ochii cu apă curată de la robinet. Dacă apar iritații și/sau simptome alergice, cum ar fi erupții cutanate, umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultăți de respirație, solicitați imediat sfatul unui medic și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.
- Tiamazolul poate provoca tulburări gastrointestinale, vărsături, cefalee, febră, artralgii (dureri articulare), prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea numărului de celule sanguine și trombocite). Evitați expunerea cutanată și orală, inclusiv contactul mână-gură, în special în cazul copiilor.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, a vomei sau a așternutului igienic utilizat al animalelor tratate.
- Nu lăsați seringile umplute nesupravegheate. Puneți imediat capacul la loc după umplerea seringii. După administrarea produsului medicinal veterinar, eventualele reziduuri rămase pe vârful seringii de administrare trebuie șterse cu un șervețel. Șervețelul contaminat trebuie eliminat imediat. Seringa utilizată trebuie păstrată împreună cu produsul medicinal veterinar în cutia originală.
- Spălați-vă mâinile cu apă și săpun după administrarea produsului medicinal veterinar și după manipularea vomei sau a așternutului igienic utilizat de animalele tratate. Spălați imediat orice scurgere sau stropi de pe piele.
- În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:
Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat efecte teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată la pisici gestante sau aflate în perioada de lactație. Nu se utilizează la femele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.
Se cunoaște că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a antihelminticelor benzimidazolice și poate determina creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale acestora atunci când este administrat concomitent.
Tiamazolul este imunomodulator, prin urmare acest aspect trebuie luat în considerare atunci când se stabilesc programele de vaccinare.

Supradozaj:
În studiile de toleranță efectuate pe pisici tinere sănătoase, la doze de până la 30 mg/animal/zi au apărut următoarele semne clinice corelate cu doza: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice cum ar fi neutropenie, limfopenie, concentrații serice reduse de potasiu și fosfor, concentrații crescute de magneziu și creatinină și apariția de anticorpi antinucleari. La o doză de 30 mg/zi, unele pisici au prezentat semne de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste semne pot apărea și la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg pe zi.
Dozele crescute la pisicile cu hipertiroidism pot determina semne de hipotiroidism. Acest lucru este însă improbabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ.
Consultați Secțiunea: Evenimente adverse.
În caz de supradozaj, întrerupeți tratamentul și administrați tratament simptomatic și de susținere.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisică:

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], Neutropenie[1], Limfopenie[1], Leucopenie[1,8], Agranulocitoză[1] Trombocitopenie[1,6,7], Anemie hemolitică[1]
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare autoimună (anticorpi antinucleari serici)[5,7], Anemie[5,7]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Limfadenopatie[5,7]

[1] Aceste reacții adverse se remit în 7-45 de zile după încetarea terapiei cu tiamazol.
[2] Severe și la nivelul capului și gâtului.
[3] Semn al unei diateze hemoragice.
[4] Asociate cu hepatopatie.
[5] Reacție adversă imunologică.
[6] Apare mai puțin frecvent ca anomalie hematologică și rar ca reacție adversă imunologică.
[7] Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luat în considerare un tratament alternativ după o perioadă adecvată de recuperare.
[8] ușoară
Au fost raportate evenimente adverse în urma controlului pe termen lung al hipertiroidismului. În multe cazuri, simptomele pot fi ușoare și tranzitorii și nu constituie un motiv pentru întreruperea tratamentului. Efectele mai grave sunt în general reversibile la întreruperea tratamentului.

În urma tratamentului de lungă durată cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat existența unui risc crescut de apariție a neoplasmelor la nivelul glandei tiroide, însă nu există date disponibile la pisici.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro

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

Administrare orală.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului felin înainte de tiroidectomia chirurgicală și pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidismului felin, doza de începere recomandată este de 5 mg tiamazol per zi (1 ml produs medicinal veterinar / zi).

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două doze egale și administrată dimineața și seara. Dacă, din motive de conformitate, administrarea o dată pe zi este preferabilă, atunci aceasta este acceptabilă, cu toate că doza pentru administrare de două ori pe zi (2,5 mg tiamazol sau 0,5 ml produs medicinal veterinar, administrată de două ori) poate fi mai eficienta pe termen scurt. Pentru a favoriza stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizată zilnic aceeași schemă de administrare în raport cu hrănirea.

Hematologia, biochimia și T_4 seric total trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 de săptămâni, iar ulterior la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie titrată în funcție de efect, conform valorilor T_4 total și răspunsului clinic la tratament. Ajustările dozei trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg tiamazol (0,5 ml produs medicinal veterinar), iar scopul trebuie să fie atingerea celei mai mici doze posibile. La pisicile care necesită ajustări deosebit de mici ale dozei, pot fi utilizate trepte de 1,25 mg tiamazol (0,25 ml produs medicinal veterinar).

Dacă este necesară o doză mai mare de 10 mg tiamazol per zi (2 ml produs medicinal veterinar), animalele trebuie monitorizate cu o atenție deosebită.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg tiamazol per zi (4 ml produs medicinal veterinar). Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidiei, animalul trebuie tratat pe tot parcursul vieții.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în gura pisicii.

Nu se administrează în hrană, deoarece eficacitatea produsului medicinal veterinar administrat pe această cale nu a fost stabilită.

Utilizați seringa furnizată în ambalaj. Seringa este gradată în trepte de 0,25 mg până la 5 mg și se ataseaza pe flacon. Pentru a obține doza corectă, îndepărtați capacul de pe flacon, introduceți vârful seringii în adaptorul flaconului, răsturnați flaconul pentru a extrage doza necesară, readuceți flaconul în poziție verticală normală și scoateți seringa din flacon, apoi administrați produsul medicinal veterinar direct în gura pisicii.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra în flaconul original pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
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 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 de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml soluție orală și 1 seringă orală de 1 ml cu gradații în trepte de 0,25 mg.
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml soluție orală și 1 seringă orală de 1 ml cu gradații în trepte de 0,25 mg.

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

15. Data ultimei revizuiri 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Telefon: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

17. Alte informații