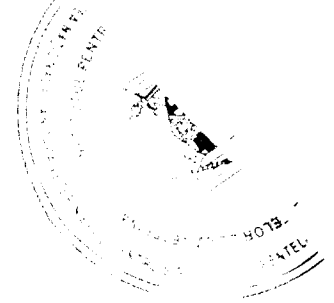




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiafeline 2,5 mg comprimate filmate pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Tiamazol 2,5 mg

### Excipienți:

Dioxid de titan (E 171) 0,45 mg

Carmoizină (E122) 0,009 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate biconvexe de culoare roz cu diametrul de 5,5 mm.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici.

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

Pentru stabilizarea hipertiroidiei la pisici înainte de tiroidectomia chirurgicală.

Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidiei la feline.

### 4.3 Contraindicații

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

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


Nu se utilizează la animale cu tulburări ale celulelor albe sanguine, cum ar fi neutropenia sau limfopenia.

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

Nu se utilizează la femele gestante sau în lactație. Consultați secțiunea 4.7.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece tiamazol poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă potabilă.

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi, animalele ar trebui să fie monitorizate cu deosebită grijă.

Utilizarea produsului la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă atenției la risc: evaluarea beneficiului de către medic.

Datorită efectului tiamazolului asupra reducerii ratei de filtrare glomerulară, efectul tratamentului asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție deoarece se poate produce o deteriorare a stării inițiale.

Hematologia trebuie monitorizată datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.

În cazul oricărui animal la care apare brusc stare de rău în timpul tratamentului, mai ales dacă intervine starea de febrilitate, trebuie recoltată o probă de sânge pentru hematologie și biochimie de rutină. Animalele cu neutropenie ( număr de neutrofile  $< 2,5 \times 10^9/l$  ) trebuie să fie tratate profilactic cu medicamente antibacteriene bactericide și terapie de susținere.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți alergic la produsele antitiroidiene. Nu rupeți sau sfărâmați comprimatele. Dacă se dezvoltă simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Tiamazol poate cauza vărsături, durere epigastrică, cefalee, febră, artralгии, prurit și pancitopenie. Tratamentul este simptomatic.

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

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timp ce manipulați comprimatul sau tăvița pentru dejecții utilizată.

După utilizare spălați-vă pe mâini.

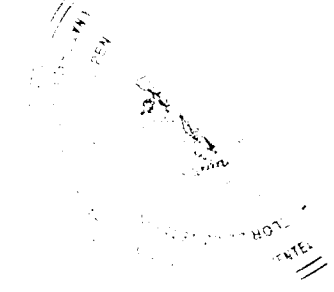
Spălați-vă mâinile cu apă și săpun după manipularea tăviței pentru dejecții folosită de către animalele tratate.

Tiamazol este considerat ca fiind teratogen pentru oameni, femeile de vârstă fertilă și femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează tăvița pentru dejecții a pisicilor tratate.

Femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează acest produs.

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

Reacțiile adverse au fost raportate în urma tratamentului pe termen lung a hipertiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului. Cele mai multe efecte adverse sunt în principal reversibile atunci când medicația



este oprită. Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Cele mai frecvente reacții adverse clinice raportate includ vărsături, inapetență / anorexie, letargie, prurit sever și excoriații ale capului și gâtului, diateză hemoragică și icter asociate cu hepatopatie, anomalii hematologice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Aceste efecte secundare dispar în termen de 7-14 zile de la încetarea tratamentului cu tiamazol.

Posibilele efecte secundare imunologice includ anemia, cu rare efecte secundare, inclusiv trombocitopenie și anticorpi anti-nucleari serici și foarte rar, poate să apară limfadenopatie. Tratamentul trebuie oprit imediat și terapia alternativă trebuie luată în considerare după o perioadă adecvată pentru recuperare.

După un tratament de lungă durată cu tiamazol la rozătoare, a fost demonstrat că acesta produce un risc crescut de neoplazie la nivelul glandei tiroide, dar nu există dovezi disponibile la pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

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

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

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Tiamazolul este cunoscut că reduce oxidarea metabolică a produselor antiparazitare pe bază de benzimidazol și astfel poate conduce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestora atunci când se administrează concomitent.

Tiamazol este imunomodulator, prin urmare acest lucru ar trebui să fie luat în considerare atunci când se discută programele de vaccinare.

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

Pentru administrare orală.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului felin înainte de tiroidectomia chirurgicală și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului felin, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi.

Ori de câte ori este posibil, doza totală zilnică trebuie divizată în două și administrată dimineața și seara. Comprimatele nu trebuie rupte.

În cazul în care, din motive de confort, administrarea o dată pe zi, a unui comprimat de 5 mg este de preferat, atunci acest lucru este acceptabil, deși comprimatele de 2,5 mg administrate de două ori pe zi pot fi mai eficiente pe termen scurt. Comprimatul de 5 mg este, de asemenea, potrivit pentru pisicile care necesită doze mai mari.

Este necesară o evaluare hematologică, biochimică și a T4 total seric înainte de inițierea tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni și ulterior, la

fiecare 3 luni. La fiecare din intervalele de timp recomandate de monitorizare, doza poate fi crescută în conformitate cu efectul T4 total și răspunsul clinic la tratament. Ajustările dozei trebuie să se facă treptat cu 2,5 mg, iar obiectivul trebuie să fie obținerea celei mai mici doze posibile.

Dacă este necesară o doză mai mare de 10 mg pe zi, animalele trebuie să fie monitorizate cu deosebită grijă.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg / zi.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului animalul trebuie tratat toată viața.

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

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

Doze excesive administrate la pisici cu hipertiroidism pot conduce la semne de hipotiroidism. Acest lucru este însă puțin probabil, hipotiroidismul este corectat de obicei prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați secțiunea 4.6: Reacții adverse.

Dacă apare supradozare, opriți tratamentul și tratați simptomatic și cu tratament de susținere.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate antitiroidiene, derivați de imidazol cu conținut de sulf.  
Codul veterinar ATC: QH03BB02.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonilor tiroidieni *in vivo*. Acțiunea principală este de a inhiba legarea iodurii de enzima tiroid peroxidază, împiedicând astfel catalizarea iodurii de tireoglobulină și sinteza T<sub>3</sub> și T<sub>4</sub>.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

##### Absorbție

După administrarea orală la pisici sănătoase, tiamazol este absorbit rapid și complet, cu o biodisponibilitate de > 75%. Cu toate acestea, există o variație considerabilă între animale.

Concentrațiile plasmatice maxime apar la aproximativ 0,5-1 oră după administrare ( $t_{max} = 0,69$  h).  $C_{max}$  este între 1,1 și 2,7  $\mu\text{g} / \text{ml}$  (1,78  $\mu\text{g} / \text{ml}$ ) și timpul de înjumătățire este de 3,3 ore.

##### Distribuție

De la om și șobolani, este cunoscut faptul că această substanță poate traversa placenta și se concentrează la nivelul glandei tiroide fetale. Există, de asemenea, o rată ridicată de transfer în laptele matern.

Timul de staționare a substanței active în glanda tiroidă se presupune a fi mai mare decât în plasmă.

#### Metabolizare și eliminare

Metabolismul tiamazolului la pisici nu a fost investigat, totuși, la șobolani tiamazolul este metabolizat rapid la nivelul glandei tiroide. Aproximativ 64% din doza administrată se elimină prin urină și numai 7,8% prin fecale. Acest lucru este în contrast cu omul unde ficatul este important pentru degradarea metabolică a compusului.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nucleul comprimatului:

Lactoză monohidrat

Povidonă

Amidon glicolat de sodiu tip A

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Strat de acoperire a comprimatului:

Hipromeloză

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Macrogol

Dioxid de titan (E 171)

Carmoizină (E122)

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**


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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Păstrați blisterul în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

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

30 de comprimate într-o cutie de carton care conține 1 blister din aluminiu / PVC, fiecare blister conține cu 30 de comprimate.



60 de comprimate într-o cutie de carton care conține 2 blistere din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

120 de comprimate într-o cutie de carton care conține 4 blistere din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

150 de comprimate într-o cutie de carton care conține 5 blistere din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

300 comprimate într-o cutie de carton care conține 10 blistere din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Olanda

### **3. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Data primei autorizari: 30.05.2014

Data ultimei reinnoiri:>

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



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ŞI PROSPECT**



Stamp: *ANCIEN* 3  
HOT.  
VENTE.

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**AMBALAJ SECUNDAR / CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Thiafeline 2,5 mg comprimate filmate pentru pisici  
Tiamazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:  
Tiamazol 2,5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

30 comprimate  
60 comprimate  
120 comprimate  
150 comprimate  
300 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

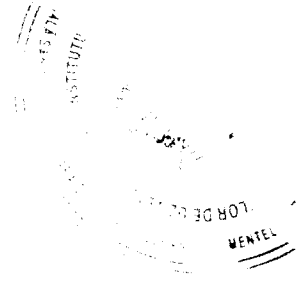
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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



Femeile de vârstă fertilă și femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează tăvița pentru dejecții a pisicilor tratate.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Păstrați blisterul în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează pe bază de prescripție medicală specială cu timbru sec.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Olanda

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

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

LOT



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

Blister Aluminiu/PVC cu 30 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Thiafeline 2,5 mg comprimate filmate pentru pisici  
Tiamazol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMARUL SERIEI**

LOT

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

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA 4  
MEMORANDUM

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Thiarelina 2,5 mg comprimate filmate pentru pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorul autorizației de comercializare

Nume: Le Vet Beheer B.V.  
Adresa: Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Olanda

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Nume: Lindopharm GmbH  
Adresa: Neustrasse 82  
D-40721 Hilden  
Germania

Nume: Lelypharma B.V.  
Adresa: Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Olanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiarelina 2,5 mg comprimate filmate pentru pisici  
Tiamazol

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

Fiecare comprimat conține:

#### Substanța activă:

Tiamazol 2,5 mg

#### Excipient (excipienți):

Dioxid de titan (E171) 0,45 mg  
Carboizina (E122) 0,009 mg

Comprimate filmate biconvexe de culoare roz, (5,5 mm diametru).

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru stabilizarea hipertiroidiei la pisici înainte de tiroidectomia chirurgicală.



Pentru tratamentul de lungă durată al hipertiroidiei la feline.

## 5. CONTRAINDICAȚII

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

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări ale celulelor albe sanguine, cum ar fi neutropenia sau limfopenia.

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

Nu se utilizează la femele gestante sau în lactație.

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse au fost raportate în urma tratamentului pe termen lung al hipertiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului. Cele mai multe efecte adverse sunt în principal reversibile atunci când medicația este oprită. Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente. Cele mai frecvente reacții adverse clinice raportate includ vărsături, inapetență și anorexie, letargie, prurit sever și excoriații ale capului și gâtului, diateză hemoragică și icter asociate cu hepatopatie, anomalii hematologice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Aceste efecte secundare dispar în termen de 7-45 zile de la încetarea tratamentului cu tiamazol.

Posibilele efecte secundare imunologice includ anemia, cu rare efecte secundare, inclusiv trombocitopenie și anticorpii anti-nucleari serici) și foarte rar, poate să apară limfadenopatie. Tratamentul trebuie oprit imediat și terapia alternativă trebuie luată în considerare după o perioadă adecvată pentru recuperare.

După un tratament de lungă durată cu tiamazol la rozătoare, a fost demonstrat că acesta produce un risc crescut de neoplazie la nivelul glandei tiroide dar nu există dovezi disponibile la pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.



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

### Calea de administrare

Administrare orală.

### Cantități de administrat

Pentru stabilizarea hipertiroidismului felin înainte de tiroidectomia chirurgicală și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului felin, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi.

Ori de câte ori este posibil, doza totală zilnică trebuie divizată în două și administrată dimineața și seara. Comprimatele nu trebuie rupte.

În cazul în care, din motive de confort, administrarea o dată pe zi, a unui comprimat de 5 mg este de preferat, atunci acest lucru este acceptabil, deși comprimatele de 2,5 mg administrate de două ori pe zi pot fi mai eficiente pe termen scurt. Comprimatul de 5 mg este, de asemenea, potrivit pentru pisicile care necesită doze mai mari.

Este necesară evaluarea hematologică, biochimică și a T4 total înaintea de inițierea tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni și ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare din intervalele de timp recomandate de monitorizare, doza poate fi crescută în conformitate cu efectul T4 total și de răspunsul clinic la tratament. Ajustările dozei trebuie să se facă treptat cu 2,5 mg, iar obiectivul trebuie să fie obținerea celei mai mici doze posibile.

Dacă este necesară o doză mai mare de 10 mg pe zi, animalele trebuie să fie monitorizate cu deosebită grijă.

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg / zi.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului animalul trebuie tratat toată viața.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați blisterul în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister și cutia de carton după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

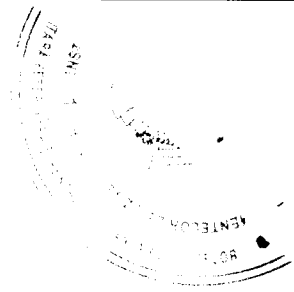
## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Deoarece tiamazol poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă potabilă.

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi, animalele ar trebui să fie monitorizate cu deosebită grijă.





Utilizarea produsului la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă atenției la riscevaluarea beneficiului de către medic.

Datorită efectului tiamazolului asupra funcției ratei de filtrare glomerulară, efectul tratamentului asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție deoarece se poate produce o deteriorare a stării inițiale.

Hematologia trebuie monitorizată datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.

În cazul oricărui animal la care apare brusc febră sau în timpul tratamentului, mai ales dacă intervine starea de febrilitate, trebuie realizată o probă de sânge pentru hematologie și biochimie de rutină. Animalele cu neutropenie (scădere de neutrofile  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) trebuie să fie tratate profilactic cu medicamente antibacteriene, antifungice și terapie de susținere.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți alergic la produsele anti-tirodiane. Nu rupeți sau sfărâmați comprimatele. Dacă se dezvoltă simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Tiamazol poate cauza vărsături, durere epigastrică, cefalee, febră, artralgii, prurit și pancitopenie. Tratamentul este simptomatic.

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

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timp ce manipulați comprimatul sau tăvița pentru dejecții utilizată.

După utilizare spălați-vă pe mâini.

Spălați-vă mâinile cu apă și săpun după manipularea tăviței pentru dejecții folosită de către animalele tratate.

Tiamazol este considerat ca fiind teratogen pentru oameni, femeile de vârstă fertilă și femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează tăvița pentru dejecții a pisicilor tratate.

Femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează acest produs.

### **Gestație și lactație**

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

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

În studiile de toleranță efectuate la pisicile tinere sărătoase, următoarele semne clinice legate de doză au apărut la doze de până la 30 mg / animal / zi: anorexie, vărsături, letargie, prurit, anomalii hematologice și biochimice, cum ar fi neutropenie, limfopenie, reducerea nivelurilor serice de potasiu și de fosfor, creșterea nivelului de magneziu și creatinină și apariția de anticorpi antinucleari. La o doză de 30 mg / zi unele pisici au arătat semne de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste semne pot apărea, de asemenea, la pisici tratate de hipertiroidism cu doze de până la 30 mg pe zi.

Doze excesive administrate la pisici cu hipertiroidism pot conduce la semne de hipotiroidism. Acest lucru este însă puțin probabil, hipotiroidismul este corectat de obicei prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați secțiunea 6: Reacții adverse.  
Dacă apare supradozare, opriți tratamentul și tratați simptomatic și cu tratament de susținere.

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

Tratament concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului. Tiamazolul este cunoscut că reduce oxidarea hepatică a produselor antiparazitare pe bază de benzimidazol și astfel poate conduce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestora atunci când se administrează concomitent.

Tiamazol este imunomodulator, prin urmare acest lucru ar trebui să fie luat în considerare atunci când se discută programele de vaccinare

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Ambalaje (dimensiuni)**

30 de comprimate într-o cutie de carton care conține 1 blister din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

60 de comprimate într-o cutie de carton care conține 2 blistere din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

120 de comprimate într-o cutie de carton care conține 4 blistere din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

150 de comprimate într-o cutie de carton care conține 5 blistere din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

300 comprimate într-o cutie de carton care conține 10 blistere din aluminiu / PVC, fiecare blister cu 30 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

România: SC MARAVET SA, str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)