

[Versiunea 9.10/2021] corr. 11/2022

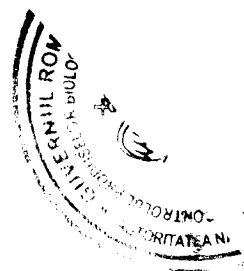


ANEXA I

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:

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	
Amidonglicolat 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 (E171)	0,45 mg
Carmozină (E122)	0,009 mg

Comprimate biconvexe filmate de culoare roz, 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 tiroidectomia 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 sanguine, cum ar fi neutropenia sau limfopenia.

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

Nu se utilizează pentru femele gestante sau în lactație. Consultați secțiunea 3.7.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă evaluării beneficiu-risc 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 medicinal veterinar 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 sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Tiamazol poate cauza vărsături, durere epigastrică, cefalee, febră, artralgii, 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 utilizată 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 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.

Evenimentele 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.

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.

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:

Studii 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 produselor antiparazitare pe bază de benzimidazol și astfel poate conduce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestora atunci când se administrează concomitent.

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

3.9 Căi de administrare și doze

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 eficace 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.

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

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 3.6: Evenimente adverse.

Dacă apare supradozare, opriți tratamentul și tratați simptomatic și cu tratament 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

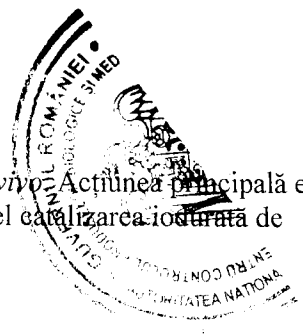
Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH03BB02.

4.2 Farmacodinamie

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonilor tiroidieni *in vivo*. Acțiunea principală este de a inhiba legarea iodurii de enzima tiroid peroxidază, împiedicând astfel catalizarea iodurii de tireoglobulină și sinteza T₃ și T₄.



4.3 Farmacocinetică

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 ($T_{max} = 0,69$ ore). 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.

Distributie

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.

Timpul 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

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

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

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

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190181

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

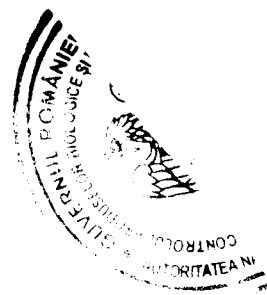
Data primei autorizări: 30.05.2014

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

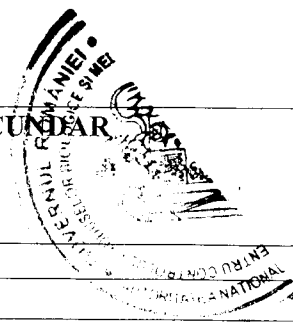
Procedura 5



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ SECUNDAR / CUTIE DE CARTON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiafeline 2,5 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Tiamazol 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

60 comprimate

120 comprimate

150 comprimate

300 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterul în cutia de carton 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190181

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL DE PRIMARE MICI

Blister Aluminiu/PVC cu 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiafeline



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tiamazol 2,5 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

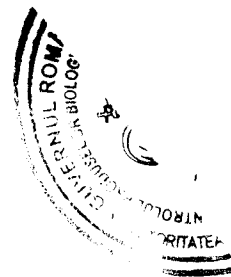
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Thiafeline 2,5 mg comprimate filmate pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Tiamazol 2,5 mg

Excipienți:

Dioxid de titan (E171) 0,45 mg

Carmozină (E122) 0,009 mg

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

3. Specii țintă

Pisici.



4. Indicații de utilizare

Pentru stabilizarea hipertiroidiei la pisici înainte de tiroidectomia 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 sanguine, cum ar fi neutropenia sau limfopenia.

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

Nu se utilizează pentru femele gestante sau în lactație. Consultați secțiunea „Atenționări speciale: gestație și lactație”.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă evaluării beneficiu-risc 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 vor fi 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 medicinal veterinar 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 sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Tiamazol poate cauza vărsături, durere epigastrică, cefalee, febră, artralgii, 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 utilizată 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 medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Studii 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:

Tratamentul 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.

Supradozare:

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 „Evenimente adverse”.

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

Evenimentele 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.

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.

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

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 eficace 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 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

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

190181

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

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

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

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

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germania

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

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

SC MARAVET SRL
str. Maravet, nr.1, 430016, Baia Mare, Maramureș
ROMÂNIA
+40 756-026.586

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