

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

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamacare 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Tiamazol 10 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol
Sorbitol, lichid (necristalizat)
Vanilină

Soluție omogenă incoloră până la galben-pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici, înainte de tiroidectomia chirurgicală.
Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici care suferă de boală sistemică, cum ar fi boală hepatică primară sau diabet zaharat.

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

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări ale celulelor sanguine albe, cum ar fi neutropenie sau limfopenie.

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

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

Nu se utilizează pentru femele în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

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

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 deosebită.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici cu disfuncție renală trebuie supusă unei evaluări atente a raportului beneficiu/risc de către clinician. Din cauza efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii ratei filtrării glomerulare, efectul terapiei asupra funcției renale trebuie monitorizat cu atenție, întrucât poate apărea agravarea unei afecțiuni subiacente.

Parametrii hematologici trebuie monitorizați din cauza riscului de leucopenie și anemie hemolitică. Oricărui animal care pare brusc bolnav în timpul terapiei, în special dacă este febril, trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină. Animalele neutropenice (număr de neutrofile $< 2,5 \times 10^9/l$) trebuie tratate profilactic cu medicamente antibacteriene bactericide și terapie suportivă.

Consultați secțiunea 3.9 pentru instrucțiuni privind monitorizarea.

Deoarece tiamazolul poate cauza hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă potabilă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la tiamazol sau vanilina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care se dezvoltă simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Tiamazolul poate cauza tulburări gastro-intestinale, cefalee, febră, durere articulară, prurit (mâncărime) și pancitopenie (scădere a celulelor sanguine și a trombocitelor).

Produsul medicinal veterinar poate cauza, de asemenea, iritație cutanată.

Evitați expunerea dermică și orală, inclusiv contactul de la mână la gură.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar sau litiera utilizată.

Spălați mâinile cu apă și săpun după administrarea și manipularea produsului și după curățarea vomei sau literei utilizate de animale tratate. Spălați imediat orice deversare sau stropi de la nivelul pielii.

După administrarea produsului medicinal veterinar, orice reziduu de produs medicinal veterinar rămas în vârful seringii de administrare trebuie șters folosind o lavetă. Laveta contaminată trebuie eliminată imediat.

Seringa utilizată trebuie depozitată în ambalajul original, împreună cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oculară.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul de la mână la ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu jet de apă curată. În cazul în care se dezvoltă iritația, solicitați asistență medicală.

Întrucât se suspicionează că tiamazolul este teratogen la om, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrează produsul medicinal veterinar sau manipulează litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

Dacă sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau încercați să concepeți un copil, nu trebuie să administrați produsul medicinal veterinar sau să manipulați litiera/vărsăturile pisicilor tratate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici

Au fost raportate reacții adverse în urma controlului pe termen lung al hipotiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru retragerea tratamentului. Reacțiile adverse mai grave sunt în principal reversibile la încetarea administrării medicației.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , Inapetență ¹ , Anorexie ¹ , Letargie ¹ , Prurit ^{1,2} , Excoriații, Hemoragii ^{1,3,4} , Icter ^{1,4} , Hepatopatie ¹ , Eozinofilie ¹ , Limfocitoză ¹ , Neutropenie ¹ , Limfopenie ¹ , Leucopenie (ușoară), Agranulocitoză ¹ , Trombocitopenie ¹ , Anemie hemolitică ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Apariția anticorpilor antinucleari serici Anemie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Limfadenopatie ⁵

1 Se rezolvă în decurs de 7 - 45 de zile după încetarea terapiei cu tiamazol

2 Sever, la nivelul capului și gâtului

3 Semn al unei diateze hemoragice.

4 Asociat cu hepatopatie

5 Tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie avută în vedere terapia alternativă după o perioadă de recuperare adecvată.

În urma tratamentului pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat apariția unui risc crescut de neoplazie la nivelul glandei tiroide, însă nu sunt disponibile dovezi la pisici.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu utilizați în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator la șobolani și șoareci au demonstrat efecte teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. La pisici, siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație sau lactație. Nu se utilizează pentru femele în perioada de gestație sau 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 pentru reducerea oxidării hepatice a agenților antiparazitari pe bază de benzimidazol și poate duce la creșteri ale concentrațiilor plasmatice atunci când este administrat concomitent.

Tiamazolul este imunomodulator; prin urmare, acest lucru trebuie avut în vedere atunci când se stabilesc programe de vaccinare.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în cavitatea bucală a pisicii. A nu se administra în hrană, întrucât eficacitatea produsului medicinal veterinar administrat pe această cale nu a fost stabilită.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la feline anterior tiroidectomiei chirurgicale și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline, doza inițială recomandată este de 5 mg tiamazol (0,5 ml produs) pe zi. Doza zilnică totală trebuie împărțită în două și administrată dimineața și seara. Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat zilnic același program de administrare raportat la hrănire.

Analizele hematologice, biochimice și T4 seric total trebuie evaluate înaintea inițierii tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni și, ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare interval de monitorizare recomandat, doza trebuie titrată în raport cu efectul, conform concentrației de T4 total, și în raport cu răspunsul clinic la tratament. Ajustările standard ale dozelor trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg tiamazol (0,25 ml produs medicinal veterinar), iar obiectivul trebuie să fie atingerea celui mai mic interval de doze posibil. La pisicile care necesită în special ajustări mici ale dozelor, pot fi utilizate trepte de 1,25 mg tiamazol (0,125 ml produs medicinal veterinar). În cazul în care concentrația T4 total scade sub limita inferioară a intervalului de referință și în special în cazul în care pisica prezintă semne clinice de hipotiroidism iatrogen (de exemplu letargie, inapetență, creștere ponderală și/sau semne dermatologice, precum alopecie și xerodermie), trebuie avută în vedere reducerea dozei zilnice și/sau a frecvenței de administrare.

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

Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg tiamazol pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung 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 la pisici tinere, sănătoase, următoarele semne clinice asociate dozei au avut loc la doze de până la 30 mg tiamazol/animal/zi: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, precum neutropenie, limfopenie, concentrații serice scăzute ale potasiului și fosforului, concentrații crescute ale magneziului și creatininei și apariția anticorpilor antinucleari. La doze de 30 mg tiamazol/zi, unele pisici au prezentat semne de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă. Unele dintre aceste semne pot să apară, de asemenea, la pisicile cu hipertiroidism tratate cu doze de până la 20 mg tiamazol/zi.

Dozele excesive la pisicile cu hipertiroidism pot avea ca rezultat semne de hipotiroidism. Acest lucru este, totuși, puțin probabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Consultați secțiunea 3.6: Reacții adverse.

Dacă are loc supradozajul, încetați tratamentul și administrați îngrijiri simptomatice 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

Grupa farmacoterapeutică: preparate antitiroidiene: derivați de imidazol care conțin sulf.

4.2 Farmacodinamie

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonului tiroidian *in vivo*. Acțiunea principală este de a inhiba legarea ionilor de iod de enzima tiroidperoxidază, prevenind astfel iodarea catalizată a tireoglobulinei și sinteza T3 și T4.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării pe cale orală la pisicile sănătoase, tiamazolul este absorbit rapid și în totalitate, cu o biodisponibilitate > 75%. Cu toate acestea, există o variație considerabilă între animale.

Eliminarea produsului medicinal din plasma pisicilor este rapidă, cu un timp de înjumătățire de 2,6 - 7,1 ore. Nivelurile maxime ale concentrației plasmatice au loc în decurs de cel mult 1 oră după administrare. C_{max} este $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

La șobolani, s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab de proteinele plasmatice (5%); 40% a fost legat de celulele roșii sanguine. Metabolizarea tiamazolului la pisici nu a fost investigată; totuși, la șobolani, tiamazolul este metabolizat rapid. La om și șobolan se cunoaște că medicamentul poate traversa placenta și se concentrează în glanda tiroidă a fătului. Există, de asemenea, o rată crescută de transfer în laptele matern.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 30 ml din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip III, cu un adaptor pentru seringă din polipropilenă, transparent, de culoare albă, și un capac cu filet din polipropilenă, de culoare albă, securizat pentru copii. Produsul medicinal veterinar este furnizat împreună cu o seringă pentru administrare orală din polipropilenă, transparentă, de 1,0 ml, cu rol de dispozitiv de administrare, gradată în trepte de 1,25 mg sau de 0,1 mg până la 10 mg tiamazol.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și o seringă orală de 1,0 ml gradată în 0,1 mg ca dispozitiv de administrare.

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și o seringă orală de 1,0 ml gradată în 1,25 mg ca dispozitiv de administrare.

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

Ecuphar NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/05/2020

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 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamacare 10 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Tiamazol 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {mm/yyyy}

După desigilare, se va utiliza până la 3 luni

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta ambalajului primar de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamacare

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tiamazol 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {mm/yyyy}

După desigilare, se va utiliza în decurs de 3 luni

Utilizați până la ...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Thiamacare 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tiamazol 10 mg

Soluție omogenă limpede, incoloră până la galben-pal.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la pisici, înainte de tiroidectomia chirurgicală.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici care suferă de boală sistemică, cum ar fi boală hepatică primară sau diabet zaharat.

Nu se utilizează pentru pisici care prezintă semne de boală autoimună precum anemie, mai multe articulații inflamate, ulceratii și cruste la nivelul pielii.

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări ale celulelor sanguine albe, cum ar fi neutropenie sau limfopenie. Simptomele pot include letargie și creșterea predispunerii la infecții.

Nu se utilizează la animale cu tulburări ale trombocitelor și coagulopatii (în special trombocitopenie). Simptomele pot include învinețire și sângerare excesivă la nivelul leziunilor.

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

Nu se utilizează pentru femele în perioada de gestație sau lactație.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a spori stabilizarea pacientului hipertiroidian, trebuie utilizat zilnic același program de hrănire și dozare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pisicile ar trebui să aibă întotdeauna acces la apă de băut.

Vă rugăm să informați medicul veterinar dacă pisica dumneavoastră are probleme cu rinichii.

Dacă pisica dumneavoastră manifesta brusc o stare de rău în timpul tratamentului, în special dacă este febrilă (are temperatură ridicată), ea trebuie să fie examinată de un medic veterinar cât mai curând posibil și să i se preleveze o probă de sânge pentru hematologie de rutină.

Informații pentru medicul veterinar curant:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici cu disfuncție renală trebuie să fie supusă unei evaluări riguroase risc: beneficiu de către clinician. Datorită efectului pe care îl poate avea tiamazolul asupra reducerii ratei de filtrare glomerulară, efectul terapiei asupra funcției renale trebuie monitorizat îndeaproape, deoarece poate apărea deteriorarea unei afecțiuni de bază. Hematologia trebuie monitorizată din cauza riscului de leucopenie sau anemie hemolitică. Orice animal la care apare brusc o stare de rău în timpul terapiei, în special dacă este febril, ar trebui să li se preleveze o probă de sânge pentru hematologie și biochimie de rutină. Animalele neutropenice (număr de neutrofile $<2,5 \times 10^9/l$) trebuie tratate cu medicamente antibacteriene bactericide profilactice și terapie de susținere. Vă rugăm să consultați secțiunea „Dozaj pentru fiecare specie, căi și mod de administrare/Informații suplimentare pentru medicul veterinar care tratează” pentru instrucțiuni de monitorizare. Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrare, pisicile ar trebui să aibă întotdeauna acces la apă de băut.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la tiamazol sau vanilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă apar simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Tiamazolul poate provoca tulburări gastro-intestinale, cefalee, febră, dureri articulare, prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea celulelor sanguine și a trombocitelor).

Produsul medicinal veterinar poate provoca, de asemenea, iritații ale pielii.

Evitați expunerea cutanată și orală, inclusiv contactul mână-gura.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar sau așternutul utilizat.

Spălați-vă mâinile cu apă și săpun după administrarea produsului medicinal veterinar și manipularea vărsăturilor sau a așternutului utilizat de animalele tratate. Spălați imediat orice scurgere de pe piele.

După administrarea produsului medicinal veterinar, orice produs medicinal veterinar rezidual rămas pe vârful seringii de dozare trebuie șters cu un șervețel. Țesutul contaminat trebuie eliminat imediat.

Seringa utilizată trebuie păstrată împreună cu produsul medicinal veterinar în cutia originală.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână cu ochi.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată. Dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

Deoarece tiamazolul poate dăuna copilului nenăscut, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte mănuși nepermeabile de unică folosință atunci când administrează produsul medicinal veterinar sau manipulează așternutul/vărsăturile pisicilor tratate.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul medicinal veterinar sau să manipulați așternutul/vărsăturile pisicilor tratate.

Numai pentru tratamentul animalelor.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Gestatie si lactatie

A nu se utiliza în timpul gestatiei si lactatiei.

Studiile de laborator la șobolani și șoareci au arătat dovezi ale efectelor teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată la pisicile gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Vă rugăm să informați medicul veterinar dacă pisica dumneavoastră primește alte medicamente sau dacă pisica dumneavoastră urmează să fie vaccinată.

Informații pentru medicul veterinar curant:

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Se știe că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a viermilor benzimidazol și poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestora atunci când este administrat concomitent. Tiamazolul este imunomodulator, prin urmare acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se iau în considerare programele de vaccinare.

Supradozaj:

Dacă credeți că ați administrat pisicii dvs. mai mult decât ar trebui (o supradoză), opriți tratamentul și contactați medicul veterinar care ar putea avea nevoie de îngrijiri simptomatice și de susținere. Pentru semnele de supradozaj, vă rugăm să consultați secțiunea „Evenimente adverse” din acest prospect.

Informații pentru medicul veterinar curant:

În studiile de toleranță la pisici tinere sănătoase, următoarele semne clinice legate de doză au apărut la doze de până la 30 mg/animal/zi: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, cum ar fi neutropenie, limfopenie, potasiu seric redus și nivelurile de fosfor, nivelurile crescute de magneziu și creatinina și apariția antinuclearilor anticorpi. 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 hipertiroidiene tratate la doze de până la 20 mg pe zi.

Dozele excesive la pisici hipertiroidiene pot duce la semne de hipotiroidism. Acest lucru este însă puțin probabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați Secțiunea „Evenimente adverse”.

Dacă apare supradozajul, întrerupeți tratamentul și acordați îngrijiri simptomatice și de susținere.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Pisici:

Au fost raportate reacții adverse în urma controlului pe termen lung al hipertiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului. Efectele mai grave sunt în principal reversibile atunci când medicația este întreruptă.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , Inapetență ¹ , Anorexie ¹ , Letargie ¹ , Prurit ^{1,2} , Excoriații, Hemoragii ^{1,3,4} , Icter ^{1,4} , Hepatopatie ¹ , Eozinofilie ¹ , Limfocitoză ¹ , Neutropenie ¹ , Limfopenie ¹ , Leucopenie (ușoară), Agranulocitoză ¹ , Trombocitopenie ¹ , Anemie hemolitică ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Apariția anticorpilor antinucleari serici Anemie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Limfadenopatia ⁵

1 Se rezolvă în decurs de 7 - 45 de zile după încetarea terapiei cu tiamazol

2 Sever, la nivelul capului și gâtului

3 Semn al unei diateze hemoragice.

4 Asociat cu hepatopatie

5 Tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie avută în vedere terapia alternativă după o perioadă de recuperare adecvată.

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

În urma tratamentului pe termen lung cu tiamazol la rozătoare, s-a demonstrat apariția unui risc crescut de neoplazie la nivelul glandei tiroide, însă nu sunt disponibile dovezi la pisici.

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

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în cavitatea bucală a pisicii. A nu se administra în hrană, întrucât eficacitatea produsului medicinal veterinar administrat pe această cale nu a fost stabilită.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului la feline anterior tiroidectomiei chirurgicale și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului la feline, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două și administrată dimineața și seara. Pentru a îmbunătăți stabilizarea pacientului cu hipertiroidism, trebuie utilizat zilnic același program de administrare raportat la hrănire.

Informații suplimentare pentru medicul veterinar curant:

Analizele hematologice, biochimice și T4 seric total trebuie evaluate înaintea inițierii tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni și, ulterior, la fiecare 3 luni. La fiecare interval de monitorizare recomandat, doza trebuie titrată în raport cu efectul, conform concentrației de T4 total, și în raport cu răspunsul clinic la tratament. Ajustările standard ale dozelor trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg (0,25 ml produs medicinal veterinar), iar obiectivul trebuie să fie atingerea celui mai mic interval de doze posibil. La pisicile care necesită în special ajustări mici ale dozelor, pot fi utilizate trepte de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml produs medicinal veterinar). În cazul în care concentrația T4 total scade sub limita inferioară a intervalului de referință și în special în cazul în care pisica prezintă semne clinice de hipotiroidism iatrogen (de exemplu letargie, inapetență, creștere ponderală și/sau semne dermatologice, precum alopecie și xerodermie), trebuie avută în vedere reducerea dozei zilnice și/sau a frecvenței de administrare.

Dacă sunt necesare mai mult de 10 mg pe zi, animalele trebuie monitorizate cu atenție deosebită. Doza administrată nu trebuie să depășească 20 mg pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe tot parcursul vieții.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Respectați instrucțiunile de dozare și durata tratamentului recomandate de medicul veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Utilizați scheme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și o seringă orală de 1,0 ml gradată în 0.1 mg. ca dispozitiv de administrare.

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și o seringă orală de 1,0 ml gradată în 1.25 mg. ca dispozitiv de administrare.

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

Detinătorul autorizației de comercializare:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

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

INTELLIGENT MEDICAL COMPANY
Str. Desrobirii nr. 44 Bl O9, Ap 166,
Sector 6, Bucuresti
România
Tel: +40722659071
Email: contact@inmed.ro

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

17. Alte informații

Numai pentru uz veterinar

Informații pentru medicul veterinar curant:
Proprietăți farmacodinamice

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonului tiroidian *in vivo*. Acțiunea principală este de a inhiba legarea ionilor de iod de enzima tiroidperoxidază, prevenind astfel iodarea catalizată a tireoglobulinei și sinteza T3 și T4.

Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării pe cale orală la pisicile sănătoase, tiamazolul este absorbit rapid și în totalitate, cu o biodisponibilitate > 75%. Cu toate acestea, există o variație considerabilă între animale. Eliminarea produsului medicinal din plasma pisicilor este rapidă, cu un timp de înjumătățire de 2,6 - 7,1 ore. Nivelurile maxime ale concentrației plasmatice au loc în decurs de cel mult 1 oră după administrare. C_{max} este $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

La șobolani, s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab de proteinele plasmatice (5%); 40% a fost legat de celulele roșii sanguine. Metabolizarea tiamazolului la pisici nu a fost investigată; totuși, la șobolani, tiamazolul este metabolizat rapid. La om și șobolan, se cunoaște că medicamentul poate traversa placenta și se concentrează în glanda tiroidă a fătului. Există, de asemenea, o rată crescută de transfer în laptele matern.

