



Versiunea 1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamavance 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamazol 10,0 mg

Excipienți:

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

Soluție limpede, incoloră până la galben pal, omogenă.

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 felin.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici care suferă de boli sistemice, cum ar fi boli hepatice primare sau diabet zaharat.

Nu se utilizează la pisicile care prezintă semne de boli autoimune.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni ale leucocitelor, cum ar fi neutropenia și limfopenia.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări plachetare și coagulopatii (în special trombocitopenie).

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

Nu se utilizează la femele gestante și care alăptează (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Pentru a spori stabilizarea pacientului cu hipertiroidie, trebuie utilizată zilnic aceeași schemă de hrănire și dozare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului la pisicile cu disfuncție renală trebuie supusă unei evaluări atente a raportului risc-beneficiu de către clinician. Datorită efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii ratei de filtrare glomerulară, efectul terapiei asupra funcției renale trebuie monitorizat îndeaproape, deoarece poate apărea agravarea unei afecțiuni subiacente.

Testele hematologice trebuie monitorizate din cauza riscului de leucopenie sau anemie hemolitică. Oricărui animal care prezintă simptome bruște de rău în timpul terapiei, în special dacă prezintă febră, trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină.

Animalele cu neutropenie (număr de neutrofile $<2,5 \times 10^9/l$) trebuie tratate profilactic cu antibiotice bactericide și terapie de susținere, dacă este necesar, conform evaluării raportului beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

Vă rugăm să consultați secțiunea 3.9 pentru instrucțiuni de monitorizare.

Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă de băut.

La pisicile hipertiroidiene, tulburările gastrointestinale sunt frecvente și pot interfera cu succesul terapiei orale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Tiamazolul poate provoca tulburări gastrointestinale, dureri de cap, febră, dureri articulare, prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea numărului de celule sanguine și trombocite).

Produsul poate provoca, de asemenea, iritații ale pielii.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul sau așternutul utilizat.

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după administrarea și manipularea produsului și după curățarea vomei sau a așternutului utilizat de animalele tratate. Spălați imediat orice scurgeri sau stropi de pe piele.

După administrarea produsului, orice reziduu de produs rămas pe vârful seringii dozatoare trebuie șters cu un șervețel. Șervețelul contaminat trebuie aruncat imediat.

Seringa utilizată trebuie depozitată împreună cu produsul în cutia de carton.

Nu lăsați seringile umplute nesupravegheate.

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

Acest produs poate provoca iritații oculare.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mâinii cu ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curentă curată. Dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

Deoarece tiamazolul este suspectat să fie teratogen pentru om, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrează produsul sau manipulează așternutul/voma pisicilor tratate.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Au fost raportate evenimente adverse după tratamentul pe termen lung pentru controlul hipertiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului. Efectele adverse mai grave sunt în principal reversibile la întreruperea

administrării medicației și, în aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie luată în considerare o terapie alternativă, după o perioadă adecvată de recuperare.

Pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , anorexie ¹ , inapetență ¹ , letargie ¹ prurit ^{1,2} , excoriații ^{1,2} Sângerări prelungite ^{1,3,4} , icter ^{1,4} , hepatopatie ¹ Eozinofilie ¹ , limfocitoză ¹ , neutropenie ¹ , limfopenie ¹ , leucopenie ¹ (ușoară), agranulocitoză ¹ trombocitopenie ^{1,6,7} , anemie hemolitică ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	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 efecte secundare se remit în 7-45 zile după întreruperea tratamentului cu tiamazol.

² Sever, la nivelul capului și gâtului.

³ Semn de diateză hemoragică.

⁴ Asociate cu hepatopatie.

⁵ Efect secundar imunologic.

⁶ Apare mai puțin frecvent ca anomalie hematologică și rareori ca efect secundar imunologic.

⁷ Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luată în considerare o terapie alternativă după o perioadă adecvată de recuperare.

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene și embriotoxice ale tiamazolului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Se știe că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a antihelminticelor benzimidazolice și poate duce la creșteri ale 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Nu se administrează în alimente, deoarece eficacitatea produsului atunci când este administrat pe această cale nu a fost stabilită.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului felin înainte de tiroidectomia chirurgicală și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului felin, doza inițială recomandată este de 5 mg tiamazol (0,5 ml produs) pe zi.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două doze și administrată dimineața și seara.

Pentru a administra doza cu precizie, utilizați seringă furnizată în ambalaj. Seringa este gradată în trepte de 0,5 mg sau 1,25 mg până la 10 mg și se potrivește pe flacon. Numai gradațiile de 0,5 mg și 1,25 mg sunt corecte. Precizia dozei utilizând gradații de 0,1 mg nu este garantată. Extrageți doza necesară și administrați produsul medicinal veterinar direct în gura pisicii.

Testele hematologice, biochimice și concentrația serică totală de T4 trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni și ulterior la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie ajustată treptat în funcție de T4 total și de răspunsul clinic la tratament. Ajustările standard ale dozei trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg tiamazol (0,25 ml produs), iar scopul trebuie să fie obținerea celei mai mici doze posibile. La pisicile care necesită ajustări deosebit de mici ale dozei, se pot utiliza trepte de 1,25 mg tiamazol (0,125 ml produs). Dacă scade concentrația totală de T4 sub limita inferioară a intervalului de referință și în special dacă pisica prezintă semne clinice de hipotiroidism iatrogen (de exemplu, letargie, inapetență, creștere în greutate și/sau semne dermatologice precum alopecie și piele uscată), trebuie luată în considerare reducerea dozei zilnice și/sau a frecvenței de administrare.

Dacă este necesar un tratament cu mai mult de 10 mg tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

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

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe toată durata vieții.

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

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

Dozele excesive la pisicile hipertiroidiene pot duce la semne de hipotiroidism. Totuși, acest lucru este puțin probabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați Secțiunea 3.6: Evenimente adverse.

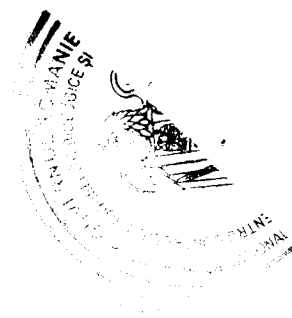
În caz de supradozaj, opriți tratamentul și administrați îngrijiri simptomatice și de susținere.

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.

4.2 Farmacodinamie

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonilor tiroidieni in vivo. Acțiunea principală este de a inhiba legarea iodurii de enzima peroxidază tiroidiană, prevenind astfel iodarea catalizată a tireoglobulinei și sinteza T3 și T4.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală la pisici sănătoase, tiamazolul este absorbit rapid și complet, cu o biodisponibilitate >75%. Cu toate acestea, există o variație considerabilă între animale. Eliminarea medicamentului din plasma pisicilor este rapidă, cu un timp de înjumătățire plasmatică de 2,6-7,1 ore. Concentrațiile plasmatice maxime apar în maximum 1 oră după administrare. C max este de $1,6 \pm 0,4$ $\mu\text{g/ml}$. La șobolani s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab de proteinele plasmatice (5%); 40% s-a legat de globulele roșii. Metabolismul tiamazolului la pisici nu a fost investigat, însă la șobolani tiamazolul este metabolizat rapid în glanda tiroidă. Aproximativ 64% din doza administrată este eliminată în urină și doar 7,8% este excretată în materiile fecale. Acest lucru contrastează 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 șobolani se știe că medicamentul poate traversa placenta și se concentrează în glanda tiroidă fetală. De asemenea, există o rată mare 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: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul 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

Flacon de 30 ml din sticlă brună de tip III, cu adaptor pentru seringă din polipropilenă albă sau PEDJ și capac din polipropilenă albă, cu sistem de siguranță pentru copii, cu închidere cu filet din PEDÎ. Produsul medicinal veterinar este furnizat cu o seringă orală transparentă din polipropilenă de 1,0 ml, cu piston din PDEÎ, gradat în trepte de 0,5 mg sau 1,25 mg, până la 10 mg tiamazol.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și 1 seringă orală de 1,0 ml, cu gradații de 0,5 mg.

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și 1 seringă orală de 1,0 ml, cu gradații de 1,25 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

Virbac

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

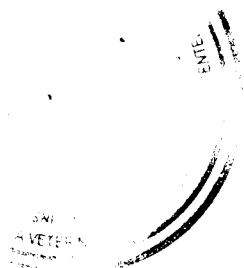
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamavance 10 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Tiamazol 10,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

Administrare orală.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul 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

Virbac

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thiamavance

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tiamazol 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

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



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Thiamavance 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamazol 10,0 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal, omogenă.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisici care suferă de boli sistemice, cum ar fi boli hepatice primare sau diabet zaharat.

Nu se utilizează la pisicile care prezintă semne de boli autoimune.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni ale leucocitelor, cum ar fi neutropenia și limfopenia.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări plachetare și coagulopatii (în special trombocitopenie).

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

Nu se utilizează la femele gestante și care alăptează (vezi pct. 3.7).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru a spori stabilizarea pacientului cu hipertiroidie, trebuie utilizată zilnic aceeași schemă de hrănire și dozare.

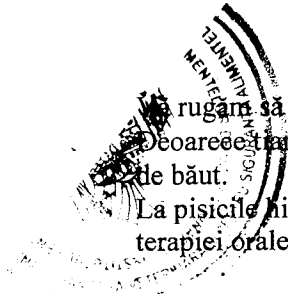
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului la pisicile cu disfuncție renală trebuie supusă unei evaluări atente a raportului risc-beneficiu de către clinician. Datorită efectului pe care tiamazolul îl poate avea asupra reducerii ratei de filtrare glomerulară, efectul terapiei asupra funcției renale trebuie monitorizat îndeaproape, deoarece poate apărea agravarea unei afecțiuni subiacente.

Testele hematologice trebuie monitorizate din cauza riscului de leucopenie sau anemie hemolitică.

Oricărui animal care prezintă simptome bruște de rău în timpul terapiei, în special dacă prezintă febră, trebuie să i se recolteze o probă de sânge pentru analize hematologice și biochimice de rutină.

Animalele cu neutropenie (număr de neutrofile $< 2,5 \times 10^9/l$) trebuie tratate profilactic cu antibiotice bactericide și terapie de susținere, dacă este necesar, conform evaluării raportului beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

 rugăm să consultați secțiunea 3.9 pentru instrucțiuni de monitorizare.

Deoarece tiamazolul poate provoca hemoconcentrație, pisicile trebuie să aibă întotdeauna acces la apă de băut.

La pisicile hipertiroidiene, tulburările gastrointestinale sunt frecvente și pot interfera cu succesul terapiei orale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Tiamazolul poate provoca tulburări gastrointestinale, dureri de cap, febră, dureri articulare, prurit (mâncărime) și pancitopenie (scăderea numărului de celule sanguine și trombocite).

Produsul poate provoca, de asemenea, iritații ale pielii.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul sau așternutul utilizat.

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după administrarea și manipularea produsului și după curățarea vomei sau a așternutului utilizat de animalele tratate. Spălați imediat orice scurgeri sau stropi de pe piele.

După administrarea produsului, orice reziduu de produs rămas pe vârful seringii dozatoare trebuie șters cu un șervețel. Șervețelul contaminat trebuie aruncat imediat.

Seringa utilizată trebuie depozitată împreună cu produsul în cutia de carton.

Nu lăsați seringile umplute nesupravegheate.

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

Acest produs poate provoca iritații oculare.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mâinii cu ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curentă curată. Dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

Deoarece tiamazol este suspectat să fie teratogen pentru om, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrează produsul sau manipulează așternutul/voma pisicilor tratate.

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

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene și embriotoxice ale tiamazolului. Consultați secțiunea "Contraindicații".

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a tiamazolului.

Se știe că tiamazolul reduce oxidarea hepatică a antihelminticelor benzimidazolice și poate duce la creșteri ale 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:

În studiile de toleranță efectuate la pisici tinere sănătoase, următoarele semne clinice legate de doză au apărut la doze de până la 30 mg tiamazol/animal/zi: anorexie, vărsături, letargie, prurit și anomalii hematologice și biochimice, cum ar fi neutropenie, limfopenie, niveluri serice reduse de potasiu și fosfor, niveluri crescute de magneziu și creatinină și apariția anticorpilor antinucleari. La o doză de 30 mg tiamazol/zi, unele pisici au prezentat semne de anemie hemolitică și deteriorare clinică severă.

Unele dintre aceste semne pot apărea și la pisicile hipertiroidiene tratate cu doze de până la 20 mg tiamazol/zi.

Dozele excesive la pisicile hipertiroidiene pot duce la semne de hipotiroidism. Totuși, acest lucru este puțin probabil, deoarece hipotiroidismul este de obicei corectat prin mecanisme de feedback negativ. Vă rugăm să consultați secțiunea Evenimente adverse.

În caz de supradozaj, opriți tratamentul și administrați îngrijiri simptomatice 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

Au fost raportate evenimente adverse după tratamentul pe termen lung pentru controlul hipertiroidismului. În multe cazuri, semnele pot fi ușoare și tranzitorii și nu reprezintă un motiv pentru întreruperea tratamentului. Efectele adverse mai grave sunt în principal reversibile la întreruperea administrării medicației și, în aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie luată în considerare o terapie alternativă, după o perioadă adecvată de recuperare.

Pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , anorexie ¹ , inapetență ¹ , letargie ¹ prurit ^{1,2} , excoriații ^{1,2} Sângerări prelungite ^{1,3,4} , icter ^{1,4} , hepatopatie ¹ Eozinofilie ¹ , limfocitoză ¹ , neutropenie ¹ , limfopenie ¹ , leucopenie ¹ (ușoară), agranulocitoză ¹ trombocitopenie ^{1,6,7} , anemie hemolitică ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	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 efecte secundare se remit în 7-45 zile după întreruperea tratamentului cu tiamazol.

² Sever, la nivelul capului și gâtului.

³ Semn de diateză hemoragică.

⁴ Asociate cu hepatopatie.

⁵ Efect secundar imunologic.

⁶ Apare mai puțin frecvent ca anomalie hematologică și rareori ca efect secundar imunologic.

⁷ Tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie luată în considerare o terapie alternativă după o perioadă adecvată de recuperare.

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



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

Administrare orală.

Nu se administrează în alimente, deoarece eficacitatea produsului atunci când este administrat pe această cale nu a fost stabilită.

Pentru stabilizarea hipertiroidismului felin înainte de tiroidectomia chirurgicală și pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului felin, doza inițială recomandată este de 5 mg tiamazol (0,5 ml produs) pe zi.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în două doze și administrată dimineața și seara.

Pentru a administra doza cu precizie, utilizați seringă furnizată în ambalaj. Seringa este gradată în trepte de 0,5 mg sau 1,25 mg până la 10 mg și se potrivește pe flacon. Numai gradațiile de 0,5 mg și 1,25 mg sunt corecte. Precizia dozei utilizând gradații de 0,1 mg nu este garantată.

Extrageți doza necesară și administrați produsul medicinal veterinar direct în gura pisicii.

Testele hematologice, biochimice și concentrația serică totală de T4 trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului și după 3 săptămâni, 6 săptămâni, 10 săptămâni, 20 săptămâni și ulterior la fiecare 3 luni. La fiecare dintre intervalele de monitorizare recomandate, doza trebuie ajustată treptat în funcție de T4 total și de răspunsul clinic la tratament. Ajustările standard ale dozei trebuie efectuate în trepte de 2,5 mg tiamazol (0,25 ml produs), iar scopul trebuie să fie obținerea celei mai mici doze posibile. La pisicile care necesită ajustări deosebit de mici ale dozei, se pot utiliza trepte de 1,25 mg tiamazol (0,125 ml produs). Dacă scade concentrația totală de T4 sub limita inferioară a intervalului de referință și în special dacă pisica prezintă semne clinice de hipotiroidism iatrogen (de exemplu, letargie, inapetență, creștere în greutate și/sau semne dermatologice precum alopecie și piele uscată), trebuie luată în considerare reducerea dozei zilnice și/sau a frecvenței de administrare.

Dacă este necesar un tratament cu mai mult de 10 mg tiamazol pe zi, animalele trebuie monitorizate cu deosebită atenție.

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

Pentru tratamentul pe termen lung al hipertiroidismului, animalul trebuie tratat pe toată durata vieții.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Respectați instrucțiunile de dozare, momentul vizitelor de urmărire a tratamentului și durata tratamentului recomandate de medicul veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul 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 etichetă și pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 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

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și 1 seringă orală de 1,0 ml, cu gradații de 0,5 mg.
Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml și 1 seringă orală de 1,0 ml, cu gradații de 1,25 mg.

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:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, România
Tel: + 40 21 310 88 80

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



17. Alte informații

Numar pentru tratamentul animalelor.

Informații pentru medicul veterinar curant:

Farmacodinamie

Tiamazolul acționează prin blocarea biosintezei hormonilor tiroidieni in vivo. Acțiunea principală este de a inhiba legarea iodurii de enzima peroxidază tiroidiană, prevenind astfel iodarea catalizată a tireoglobulinei și sinteza T3 și T4.

Farmacocinetică

După administrarea orală la pisici sănătoase, tiamazolul este absorbit rapid și complet, cu o biodisponibilitate >75%. Cu toate acestea, există o variație considerabilă între animale. Eliminarea medicamentului din plasma pisicilor este rapidă, cu un timp de înjumătățire plasmatică de 2,6-7,1 ore. Concentrațiile plasmatice maxime apar în maximum 1 oră după administrare. C max este de $1,6 \pm 0,4$ $\mu\text{g/ml}$. La șobolani s-a demonstrat că tiamazolul se leagă slab de proteinele plasmatice (5%); 40% s-a legat de globulele roșii. Metabolismul tiamazolului la pisici nu a fost investigat, însă la șobolani tiamazolul este metabolizat rapid în glanda tiroidă. Aproximativ 64% din doza administrată este eliminată în urină și doar 7,8% este excretată în materiile fecale. Acest lucru contrastează 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 șobolani se știe că medicamentul poate traversa placenta și se concentrează în glanda tiroidă fetală. De asemenea, există o rată mare de transfer în laptele matern.

