

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/22/0017
Thiamacare 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thiamacare 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem
Tiamazole

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tiamazols 10 mg

Palīgvielas, q.s.

Dzidrš, bezkrāsains vai bāli dzeltens, homogēns šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Hipertireozes stabilizēšanai kaķiem pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas.
Kaķu hipertireozes ilglaicīgai ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķiem ar sistēmisku slimību, tādu kā primārā aknu slimība vai cukura diabēts.

Nelietot kaķiem ar autoimūnas slimības pazīmēm, tādām kā anēmija, vairākas iekaisušas locītavas, ādas čūlas un kreveles.

Nelietot dzīvniekiem ar leukocītu darbības traucējumiem, tādiem kā neitropēnija un limfopēnija.
Simptomi var iekļaut apātiju un paaugstinātu uzņēmību pret infekcijām.

Nelietot dzīvniekiem ar trombocītu traucējumiem un koagulopātiju (īpaši trombocitopēniju). Simptomi var iekļaut hematomas un brūču pārmērīgu asiņošanu.

Nelietot kaķiem ar pastiprinātu jutību pret tiamazolu vai kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas periodā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās imunoloģiskās blakusparādības ietver anēmiju, retos gadījumos blakusparādības iekļauj trombocitopēniju un seruma anti-nukleārās antivielas, bet ļoti reti var būt limfadenopātija. Simptomi var iekļaut hematomas, pārmērīgu asiņošanu, vairākas iekaisušas locītavas un tādas ādas izmaiņas kā kreveles un čūlas. Ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc, un pēc piemērota atveseļošanās perioda jāapsver alternatīvas terapijas izmantošana.

Pēc ilglaicīgas ārstēšanas ar tiamizolu grauzējiem ir pierādīts paaugstināts vairogdziedzera neoplāzijas risks, bet attiecībā uz kaķiem pierādījumi nav pieejami.

Blakusparādības ir retas. Visbiežāk ziņotās klīniskās blakusparādības ir

- Vemšana
- Ēstgribas trūkums/anoreksija
- Apātija (ārkārtējs nogurums)
- Stipra nieze un ādas nobrāzumi uz galvas un kakla
- Ar aknu slimību saistīta mutes, acu un ādas gļotādas dzelte (dzeltena krāsa)
- Ar aknu slimību saistīta palielināta asiņošana un/vai hematomas
- Hematoloģiskās (asins šūnas) anomālijas (eozinofīlija, limfocitoze, neitropēnija, limfopēnija, neliela leikopēnija, agranulocitoze, trombocitopēnija vai hemolītiskā anēmija)

Šīs blakusparādības izzūd 7–45 dienu laikā pēc tiamazola terapijas pārtraukšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Zāles ievadīt kaķim tieši mutē. Neiejaukt barībā, jo nav noteikta zāļu efektivitāte, izmantojot šādu ievadīšanas veidu.

Lai kaķiem stabilizētu hipertireozi pirms ķirurģiskas vairogdziedzera izņemšanas un ilglaicīgi ārstētu hipertireozi, ieteicamā sākuma deva ir 5 mg dienā.

Kopējā dienas deva jāsadala divās daļās un jāievada no rīta un vakarā. Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu jāizmanto vienāds dozēšanas režīms attiecībā pret barošanu.

Papildinformācija ārstējošam veterinārārstam:

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc 3 nedēļām, 6 nedēļām, 10 nedēļām, 20 nedēļām un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem jānovērtē hematoloģija, bioķīmija un kopējais T4 serumā. Katrā no ieteiktajiem kontroles intervāliem deva jātitrē līdz iedarbībai atbilstoši kopējam T4 un klīniskajai atbildes reakcijai uz ārstēšanu. Standarta devas pielāgošana jāveic, palielinot par 2,5 mg (0,25 ml veterināro zāļu), un mērķim jābūt sasniegt iespējami zemāko iedarbīgo devu. Kaķiem, kam ir nepieciešams īpaši mazas devas pielāgošana, devu var palielināt par 1,25 mg tiamozola (0,125 ml veterināro zāļu). Ja kopējā T4 koncentrācija ir zemāka par atskaites intervāla apakšējo robežu un it īpaši gadījumā, ja kaķim ir jatrogēnas hipotireozes klīniskās pazīmes (piemēram, apātija, ēstgribas trūkums, svara pieaugums un/vai dermatoloģiskas pazīmes, piemēram, alopecija un sausa āda), jāapsver iespēja samazināt dienas devu un/vai to lietošanas biežumu.

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg dienā, dzīvnieki jāuzrauga īpaši rūpīgi. Lietotā deva nedrīkst pārsniegt 20 mg dienā.

Hipertireozes ilgstošas ārstēšanas gadījumā dzīvnieks jāārstē visu tā mūžu.

Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu jāizmanto tāds pats barošanas un dozēšanas režīms.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievērojiet veterinārārsta ieteiktos norādījumus par devām un ārstēšanas ilgumu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai uzlabotu hipertireozes pacienta stabilizāciju, katru dienu jāizmanto vienāds barošanas un dozēšanas režīms.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kaķiem vienmēr jānodrošina piekļuve dzeramajam ūdenim.

Informējiet veterinārārstu, ja kaķim ir nieru problēmas.

Ja kaķis ārstēšanas laikā pēkšņi kļūst slikti, īpaši gadījumā, ja ir drudzis (augsta temperatūra), veterinārārstam dzīvnieks jāizmeklē pēc iespējas ātrāk un jāpaņem asins paraugs rutīnas hematoloģijai.

Informācija ārstējošajam veterinārārstam:

Ja nepieciešams lietot vairāk nekā 10 mg dienā, dzīvnieki jāuzrauga īpaši rūpīgi.

Pirms zāļu lietošanas kaķiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi, ārstam ir rūpīgi jāveic riska un ieguvuma novērtējums. Tā kā tiamazols var samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu, rūpīgi jāuzrauga ārstēšanas ietekme uz nieru darbību, jo var pasliktināties pamatstāvoklis.

Leikopēnijas vai hemolītiskās anēmijas riska dēļ ir jāuzrauga hematoloģija.

Visiem dzīvniekiem, kuriem ārstēšanas laikā pēkšņi kļūst slikti, īpaši gadījumā, ja tiem ir drudzis, ir jāpaņem asins paraugs rutīnas hematoloģijai un bioķīmijai. Dzīvniekiem ar neitropēniju (neitrofilu skaits ir mazāks par $2,5 \times 10^9/l$) ārstēšanai jālieto profilaktiskie baktericīdie antibakteriālie līdzekļi un atbalstoša terapija.

Skatīt novērošanas norādījumus sadaļā “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes/Papildinformācija ārstējošajam veterinārārstam”.

Tā kā tiamazols var izraisīt hemokoncentrāciju, kaķiem vienmēr jānodrošina piekļuve dzeramajam ūdenim.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu paaugstinātu jutību (alerģija) pret tiamazolu vai kādu no palīgvielām, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Novērojot tādas alerģijas simptomus kā izsitumi, sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties vēršties pēc medicīniskās palīdzības un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Tiamazols var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus, galvassāpes, drudzi, locītavu sāpes, niezi (kniesānu) un pancitopēniju (asinsķermenīšu un trombocītu daudzuma samazināšanos).

Zāles var izraisīt arī ādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu un muti, tostarp no rokas saskares arī muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, rīkojoties ar veterinārajām zālēm vai tīrot kaķa tualeti.

Mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni pēc zāļu ievadīšanas un rīkošanās ar tām, kā arī tīrot ārstēto dzīvnieku atvērtās masas vai tualeti. Nekavējoties nomazgāt no ādas izlijušās zāles vai to šļakatas.

Pēc zāļu ievadīšanas visas uz dozēšanas šļirces gala palikušās zāļu atliekas jānoslauka ar salveti.

Piesārņotās salvetes nekavējoties jāizmet.

Lietotā šļirce jāuzglabā zāļu oriģinālajā kartona kastītē.

Nejauši norijot, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp no pieskaršanās acīm ar roku.

Ja nejauši nokļūst acīs, nekavējoties acis skalot ar tīru tekošu ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Tā kā tiamazols var kaitēt nedzimušam bērnam, sievietēm reproduktīvajā vecumā izmantot vienreizlietojamās cimdus, ievadot zāles vai tīrot ārstēto kaķu tualeti vai atvērtās masas.

Grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību vai kurām ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos, nedrīkst ievadīt šīs zāles vai tīrīt ārstēto kaķu tualeti vai atvērtās masas.

Lietošanai dzīvniekiem.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Papildinformācija ārstējošajam veterinārārstam:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm ir pierādījuši tiamazola teratogēno un embriotoksisko iedarbību. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem, lietojot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Informējiet veterinārārstu, ja kaķim tiek lietotas kādas citas zāles vai kaķis tiks vakcinēts.

Informācija ārstējošajam veterinārārstam:

Vienlaicīga ārstēšana ar fenobarbitālu var samazināt tiamazola klīnisko efektivitāti.

Ir zināms, ka tiamazols samazina prettārpu līdzekļa benzimidazola oksidēšanos aknās, un, vienlaikus lietojot, var palielināties to koncentrācija plazmā.

Tiamazols ir imūnmodulējošs, tāpēc tas ir jāņem vērā, apsverot vakcināciju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ja domājat, ka kaķim ir ievadīts vairāk zāļu nekā vajadzētu (pārāk liela deva), pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar veterinārārstu, kas var sniegt simptomātisku un atbalstošu aprūpi.

Informāciju par pārdozēšanu skatiet šīs lietošanas instrukcijas punktā: Iespējamās blakusparādības.

Informācija ārstējošajam veterinārārstam:

Tolerances pētījumos jauniem veseliem kaķiem radās šādas ar devu saistītas klīniskās pazīmes, lietojot līdz 30 mg tiamazola/dzīvniekam dienā: anoreksija, vemšana, apātija, nieze un tādas hematoloģiskās un bioķīmiskās novirzes kā neitropēnija, limfopēnija, samazināts kālija un fosfora līmenis serumā, paaugstināts magnija un kreatinīna līmenis un anti-nukleāro antivielu rašanās. Saņemot 30 mg tiamazola dienā, dažiem kaķiem bija hemolītiskās anēmijas pazīmes un smaga klīniska stāvokļa pasliktināšanās. Dažas no šīm pazīmēm var rasties arī kaķiem hipertireozes gadījumā, ja deva ir līdz 20 mg tiamazola dienā.

Pārmērīgas devas kaķiem, kam ir hipertireoze, var izraisīt hipotireozes pazīmes. Tomēr tas ir mazticams, jo hipotireoze parasti tiek koriģēta ar negatīvas atgriezeniskās saites mehānismiem. Skatīt punktā: Iespējamās blakusparādības.

Ja notiek pārdozēšana, jāpārtrauc ārstēšana un jāsniedz simptomātiska un atbalstoša aprūpe.

Nesaderība:

Tā kā nav saderības pētījumu, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Veterinārās zāles ir pieejamas 30 ml iepakojumā, un tām ir 1,0 ml šļirce iekšķīgai ievadīšanai kā dozēšanas ierīce.

Lietošanai dzīvniekiem.

Informācija ārstējošajam veterinārārstam:

Farmakodinamiskās īpašības

Tiamazols darbojas, bloķējot vairogdziedzera hormonu biosintēzi *in vivo*. Galvenā darbība ir kavēt jodīda saistīšanos ar enzīmu vairogdziedzera peroksidāzi, tādējādi novēršot tiroglobulīna katalizēto jodēšanu un T3 un T4 sintēzi.

Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas veseliem kaķiem tiamazols ātri un pilnībā uzsūcas ar biopiejamību, kas pārsniedz 75 %. Tomēr starp dzīvniekiem ir lielas atšķirības. Zāļu izvadīšana no plazmas kaķiem ir strauja – ar 2,6–7,1 stundas lielu pusperiodu. Augstākā koncentrācija plazmā tiek sasniegta maksimāli 1 stundas laikā pēc devas ievadīšanas. C_{max} ir $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Ir pierādīts, ka žurkām tiamazols vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (5 %); 40 % bija saistīti ar eritrocītiem. Tiamazola metabolisms kaķiem nav izpētīts, taču žurkām tiamazols tiek ātri metabolizēts. Ir zināms, ka cilvēkiem un žurkām zāles var šķērsot placentu un koncentrēties augļa vairogdziedzerī. Ir arī augsts pārnese ātrums mātes pienā.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: + 372 56500 840