



## **6. KÕRVALTOIMED**

Võimalikud immunoloogilised kõrvaltoimed on aneemia koos harva esinevate kõrvaltoimetega, sealhulgas trombotsütopeenia ja seerumi tuumavastaste antikehadega. Väga harva võib esineda lümfadenopaatiat. Sümptomite hulka võivad kuuluda verevalumid, ülemäärane verejooks, mitu põletikulist liigest ja nahamuutused, nagu koorikud ja haavandumine. Ravi tuleb kohe katkestada ja pärast sobivat taastumisperioodi kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

Pärast näriliste pikaajalist ravi tiamasooliga on suurenenud risk kilpnäärmekasvajate tekkimiseks, kuid kasside kohta tõendid puuduvad.

Kõrvaltoimeid esineb aeg-ajalt. Kõige sagedamini esinenud kliinilised kõrvaltoimed, millest on teatatud, on järgmised:

- Oksendamine
- Isutus/anoreksia
- Letargia (varjusurm)
- Tugev kihelus ja marrastused peas ja kaelal
- Kollatõbi (suu, silmade ja naha kollasus), mis on seotud maksahaigusega
- Maksahaigusega seotud suurenenud verejooks ja/või verevalumid
- Hematoloogilised (vererakkude) kõrvalekalded (eosinofiilia, lümfotsütoos, neutropeenia, lümfopeenia, kerge leukopeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia või hemolüütiline aneemia)

Need kõrvaltoimed taandusid 7–45 päeva jooksul pärast tiamasooliga ravi lõpetamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISI(D) JA -MEETOD**

Suukaudseks manustamiseks.

Ravim tuleb manustada kassile otse suhu. Mitte manustada koos toiduga, sest ravimi efektiivsus sellisel viisil manustamisel ei ole tõendatud.

Kasside kilpnäärme hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks enne kirurgilist türeoidektoomiat ja kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks on soovitatav algannus 5 mg ööpäevas.

Kogu ööpäevane annus tuleb jagada kaheks ning manustada hommikul ja õhtul. Hüpertüreoidismiga patsiendi stabiliseerimise tõhustamiseks tuleb iga päev kasutada sama söötmis- ja annustamisskeemi.

### Informatsioon raviarstile

Enne ravi alustamist ning 3 nädala, 6 nädala, 10 nädala, 20 nädala möödumisel ja seejärel iga 3 kuu järel tuleb hinnata hematoloogilisi ja biokeemilisi näitajaid ning seerumi üld-T4 taset. Iga soovitatava jälgimisintervalli järel tuleb annust tiitrida olenevalt üld-T4 tasemest ja kliinilisest ravivastusest. Tavapärane annuse kohandamine peab toimuma 2,5 mg (0,25 ml ravimit) kaupa ja eesmärgiks peab olema võimalikult väikese toimiva annuse saavutamine. Kassidel, kes vajavad eriti väikest annuse kohandamist, võib kohandada annust 1,25 mg tiamasooli (0,125 ml ravimit) kaupa. Kui üld-T4 kontsentratsioon langeb alla võrdlusvahemiku alumist piiri ja eriti juhul, kui kassil ilmnevad iatogeense hüpötüreooosi kliinilised nähud (nt letargia, isutus, kehamassi tõus ja/või dermatoloogilised nähud, nagu alopeetsia ja kuiv nahk), tuleb kaaluda ööpäevase annuse ja/või annustamissageduse vähendamist.

Kui vajalik annus on suurem kui 10 mg ööpäevas, tuleb loomi eriti hoolikalt jälgida. Manustatav annus ei tohi ületada 20 mg.

Hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks peab loom saama eluaegset ravi.

Hüpertüreoidismiga patsiendi stabiliseerimise tõhustamiseks tuleb kasutada iga päev sama söötmis- ja annustamisskeemi.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Järgige veterinaararsti soovitatud annustamisjuhiseid ja ravi kestust.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 3 kuud.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hüpertüreoidismiga patsiendi stabiliseerimise tõhustamiseks tuleb kasutada iga päev sama söötmis- ja annustamisskeemi.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kassidel peab alati olema juurdepääs joogiveele.

Teavitage veterinaararsti, kui kassil on neeruprobleemid.

Kui kassil tekib ravi ajal ootamatult halb enesetunne, eriti kui tal on palavik (kõrge kehatemperatuur), peab loomaarst teda võimalikult kiiresti läbi vaatama ja võtma vereproovi rutiinse hematoloogilise uuringu jaoks.

### Informatsioon raviarstile

Kui vajalik annus on suurem kui 10 mg ööpäevas, tuleb loomi eriti hoolikalt jälgida.

Ravimi kasutamisel neerufunktsiooni kahjustusega kassidel peab loomaarst hoolikalt hindama kasu- riski suhet. Kuna tiamasool võib vähendada glomerulaarfiltratsiooni kiirust, tuleb ravi mõju neerufunktsioonile hoolikalt jälgida, sest põhihaigus võib süveneda.

Leukopeenia või hemolüütilise aneemia riski tõttu tuleb jälgida hematoloogilisi näitajaid.

Igal loomal, kelle seisund ravi ajal ootamatult halveneb, eriti kui esineb palavik, tuleb võtta vereproov rutiinseks hematoloogiliseks ja biokeemiliseks uuringuks. Neutropeeniaga loomi (neutrofiilide arv  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) tuleb ravida profülaktiliste bakteritsiidsete antibakteriaalsete ravimite ja teha toetavat ravi.

Jälgimisjuhised vt lõik „Annustamine loomaliigiti, manustamisviisi(d) ja –meetod“ / „Lisateave raviarstile“.

Kuna tiamasool võib põhjustada hemokontsentratsiooni, peab kassidel alati olema juurdepääs joogiveele.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tiamasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Allergiasümptomite, näiteks nahalööbe, näo-, huulte-, silmalaugude turse või hingamisraskuste tekkimisel, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiamasool võib põhjustada seedetraktihäireid, peavalu, palavikku, liigesevalu, kihelust (sügelust) ja pantsütopeeniat (vererakkude ja trombotsüütide arvu vähenemine).

Ravim võib põhjustada ka nahaärritust.

Vältida kokkupuudet naha ja suu limaskestaga, sealhulgas ravimi sattumist kätelt suhu.

Ravimi või kasutatud kassiliiva käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast ravimi manustamist ja käsitlemist ning ravitud loomade okse või nende kasutatud kassiliiva käsitlemist pesta käed seebi ja veega. Nahale sattunud tilgad või pritsmed viivitamatult maha pesta.

Pärast ravimi manustamist tuleb annustamissüstla otsa jäänud ravimijäägid salvrätiku abil ära pühkida.

Saastunud salvrätik tuleb viivitamatult ära visata.

Kasutatud süstalt tuleb säilitada koos ravimiga originaalkarbis.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib põhjustada silmade ärritust.

Vältida kokkupuudet silmadega, sealhulgas ravimi sattumist kätelt silma.

Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi viivitamatult puhta jooksva veega. Ärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole.

**Tiamasool on arvatavasti inimesele teratogeenne, mistõttu peavad fertiilses eas naised ravimi manustamisel või ravitavate kasside liiva/okse käsitlemisel kandma mitteläbilaskvaid ühekordseid kindaid.**

**Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase või püüate rasestuda, ei tohi te ravimit manustada ega ravitavate kasside liiva/okset käsitseda.**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

#### Informatsioon raviarstile

Laboratoorsed uuringud rottide ja hiirtega on näidanud tiamasooli teratogeenset ja embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutust kassidel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole kindlaks tehtud.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teavitage veterinaararsti, kui kass saab muid ravimeid või kui kassi kavatsetakse vaksineerida.

#### Informatsioon raviarstile

Samaaegne ravi fenobarbitaaliga võib vähendada tiamasooli kliinilist efektiivsust.

Tiamasool vähendab teadaolevalt bensimidiasoolil põhinevate parasiiditõrje preparaatide oksüdatsiooni maksas ja võib samaaegsel manustamisel suurendada nende plasmakontsentratsiooni.

Tiamasoolil on immunomoduleeriv toime, mistõttu tuleb seda vaksineerimisprogrammide kavandamisel arvesse võtta.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi ja antidoodid)

Kui arvate, et olete andnud oma kassile ravimit rohkem, kui peaks (üleannustamine), lõpetage ravi ning võtke ühendust oma veterinaararstiga, kes võib alustada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Üleannustamise tunnuste kohta vt pakendi infolehe lõik „Kõrvaltoimed“.

#### Informatsioon raviarstile

Taluvuse uuringus noorte tervete kassidega tekkisid annuste kuni 30 mg tiamasooli looma kohta ööpäevas kasutamisel järgmised annusega seotud kliinilised nähud: anoreksia, oksendamine, letargia, kihelus ning hematoloogilised ja biokeemilised kõrvalekalded, näiteks neutropeenia, lümfopeenia, seerumine kaaliumi- ja fosforisisalduse langus, magneesiumi- ja kreatiniinitaseme tõus ning tuumavastaste antikehade esinemine. Annuse 30 mg tiamasooli ööpäevas kasutamisel tekkisid mõnel kassil hemolüütilise aneemia nähud ja kliinilise seisundi tõsine halvenemine. Mõned neist nähtudest võivad tekkida ka hüpertüreoidismiga kassidel, keda ravitakse annustega kuni 20 mg tiamasooli ööpäevas.

Ülemäärased annused võivad hüpertüreoidismiga kassidel tekitada hüpotüreoidismi nähte. See on siiski ebatõenäoline, sest hüpotüreoidismi korrigeeritakse tavaliselt negatiivse tagasiside mehhanismidega. Vt lõik 4.6 „Kõrvaltoimed“.

Üleannustamise korral katkestada ravi ning alustada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2022

### **15. LISAINFO**

Ravim on müügil 30 ml pakendis ja annustamisvahend on 1,0 ml suukaudne süstal. Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

#### Informatsioon raviarstile

##### Farmakodünaamilised omadused

Tiamasooli toime seisneb kilpnäärme hormooni biosünteesi blokeerimises *in vivo*. Esmane toimena pärsib see jodiidide seondumist ensüümi türoid-peroksidaasiga, takistades sellega türeoglobuliini katalüüsitud jodeerimist ning T3 ja T4 sünteesi.

##### Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist tervetele kassidele imendub tiamasool kiiresti ja täielikult, biosaadavus on > 75%. Loomade vahel esineb siiski üsna suurt varieeruvust. Ravimi eritumine plasmast on kassidel kiire, poolväärtusaeg on 2,6–7,1 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub maksimaalselt 1 tunni jooksul pärast manustamist.  $C_{max}$  on  $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ .

Rottidel on näidatud, et tiamasool seondub halvasti plasmavalkudega (5%); 40% seondub erütrotsüütidega. Tiamasooli metabolismi kassidel ei ole uuritud, kuid rottidel metaboliseerub tiamasool kiiresti. Inimese ja roti puhul on teada, et ravim võib läbida platsenta ja kontsentreeruda loote kilpnäärmes. Samuti on ülekandumise määr rinnapiima kõrge.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Eesti  
Tel: 800 9000