

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Thiafeline vet, 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Tiamasool 2,5 mg

Abiained:

Titaandioksiid (E171) 0,45 mg

Karmoisin (E122) 0,009 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Roosad kaksikkumerad tabletid diameetriga 5,5 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks kassidel enne türeoidektomia operatsiooni.

Kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kellel on süsteemne haigus nagu primaarne maksahaigus või suhkurtõbi.

Mitte kasutada autoimmuunse haiguse nähtudega kassidel.

Mitte kasutada vere valgeliblede häiretega, nt neutropeenia ja lümfopeeniaga kassidel.

Mitte kasutada trombotsüütide häirete ja koagulopaatiatega (eelkõige trombotsütopeeniaga) kassidel.

Mitte kasutada emasloomadel tiinuse või laktatsiooni ajal. Vt lõik 4.7.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tiamasooli või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tiamasool võib põhjustada hemokontsentratsiooni, kassile peab olema joogivesi alati kättesaadav.

Loomi, kes vajavad ravimit rohkem kui 10 mg ööpäevas, tuleb eriti hoolikalt jälgida. Ravimi kasutamisel neerufunktsiooni kahjustusega kassidel peab loomaarst hoolikalt hindama kasu-riski suhet. Tiamasooli võimaliku glomeerulite filtratsioonikiirust vähendava toime tõttu tuleb hoolikalt jälgida ravi toimet neerufunktsioonile, sest looma seisund võib halveneda. Leukopeenia või hemolüütilise aneemia riski tõttu tuleb jälgida hematoloogilisi näitajaid. Kui looma seisund ravi ajal ootamatult halveneb, eriti kui esineb palavik, tuleb teha rutiinsete hematoloogiliste ja biokeemiliste näitajate suhtes vereanalüüs. Neutropeeniaga loomi (neutrofiilide arv $< 2,5 \times 10^9/l$) tuleb ravida profülaktiliste bakteritsiidsete antibakteriaalsete ravimitega ja anda toetavat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tiamasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Mitte käsitseda seda ravimit, kui olete kilpnäärmeravimite suhtes allergiline. Tablette mitte murda ega purustada. Allergiasümptomite, näiteks lööbe, näo-, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskuste tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Tiamasool võib põhjustada oksendamist, vaevusi maopiirkonnas, peavalu, palavikku, artralgiat, kihelust ja pantsütopeeniat. Ravi on sümptomaatiline. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Mitte süüa, juua ega suitsetada tableti ega kasutatud kassiliiva käsitsemisel. Pärast kasutamist pesta käed. Pärast ravitavate loomade kasutatud kassiliiva käsitsemist pesta käed seebi ja veega. Tiamasool on arvatavalt inimesele teratogeenne, mistõttu fertiilses eas naised ja rasedad peavad kandma ravitavate kasside liiva käsitsemisel kindaid. Rasedad peavad kandma selle ravimi käsitsemisel alati kindaid.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hüpertüreoidismi pikaajalisel ravil on esinenud kõrvaltoimeid. Paljudel juhtudel võivad nähud olla kerged ja mööduvad, põhjustamata ravi katkestamist. Tõsisemad kõrvaltoimed on üldjuhul ravi katkestamisel pöörduvad. Kõrvaltoimeid esineb aeg-ajalt. Kõige sagedamini esinenud kliinilised kõrvaltoimed on oksendamine, isutus/anoreksia, letargia, tugev kihelus ning pea ja kaela marrastus, hepatopaatiaga seotud kalduvus verejooksudele ja kollatõbi ning hematoloogilised kõrvalekalded (eosinofiilia, lümfotsütoos, neutropeenia, lümfopeenia, kerge leukopeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia või hemolüütiline aneemia). Need kõrvaltoimed kadusid 7–45 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist tiamasooliga.

Võimalikud immunoloogilised kõrvaltoimed hõlmavad aneemiat koos harvade kõrvaltoimetega, millega kaasub trombotsütopeenia ja tuumavastaste antikehade sisaldus seerumis ning väga harva võib ilmnedä lümfadenopaatia. Ravi tuleb kohe katkestada ja pärast sobivat taastumisperioodi kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

Pärast näriliste pikaajalist ravi tiamasooliga suurenes kilpnäärme neoplaasia tekkimise risk, kuid kasside puhul selle kohta tõendid puuduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmn(es)(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottide ja hiirtega on näidanud tiamasooli teratogeenset ja embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutust kassidel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole hinnatud. Mitte kasutada emasloomadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne ravi fenobarbitaaliga võib vähendada tiamasooli kliinilist efektiivsust.

Tiamasool vähendab teadaolevalt bensimidiasoolil põhinevate parasiiditõrje preparaatide oksüdatsiooni maksas ja suurendab samaaegsel kasutamisel nende plasmakontsentratsioone.

Tiamasool on immunomoduleeriv aine ja seda tuleb võtta arvesse vaktsineerimisprogrammide kavandamisel.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav algannus kasside hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks enne türeoidektoomia operatsiooni ja kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks on 5 mg päevas.

Ööpäevane koguanus tuleb võimaluse korral jagada kaheks ja manustada hommikul ja õhtul. Tablette ei tohi osadeks jagada.

Kui ravijuhiste järgimiseks on eelistatavam manustada 5 mg tablett üks kord päevas, on see vastuvõetav, kuigi 2,5 mg tableti manustamine kaks korda päevas võib olla lühema aja jooksul tõhusama toimega. 5 mg tablett sobib ka suuremaid annuseid vajavatele kassidele.

Enne ravi alustamist ja 3 nädala, 6 nädala, 10 nädala, 20 nädala möödumisel ja seejärel iga 3 kuu järel tuleb hinnata hematoloogilisi ja biokeemilisi näitajaid ja seerumi üld-T4 taset. Iga soovitatava jälgimisintervalli järel tuleb annust tiitrida olenevalt üld-T4 tasemest ja kliinilisest ravivastusest.

Annust tuleb kohandada korraga 2,5 mg võrra, et saavutada võimalikult väike toimiv annus.

Loomi, kes vajavad rohkem kui 10 mg ööpäevas, tuleb eriti hoolikalt jälgida.

Manustatav annus ei tohi ületada 20 mg päevas.

Hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks peab loom saama eluaegset ravi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Talutavuse uuringus noorte tervete kassidega tekkisid annuste kuni 30 mg looma kohta päevas kasutamisel järgmised annusega seotud kliinilised nähud: anoreksia, oksendamine, letargia, kihelus ja hematoloogilised ja biokeemilised kõrvalekalded, näiteks neutropeenia, lümfopeenia, seerumi kaaliumi- ja fosforitaseme langus, magneesiumi- ja kreatiniinitaseme tõus ja tuumavastaste autoantikehade esinemine. Annuse 30 mg päevas kasutamisel tekkisid mõnel kassil hemolüütilise aneemia nähud ja kliinilise seisundi tõsine halvenemine. Mõned neist nähtudest võivad tekkida ka kilpnäärme ületalitlusega kassidel, keda ravitakse annustega kuni 20 mg päevas.

Kilpnäärme liigtalitlusega kassidel võivad ülemäärased annused tekitada hüpotüreoidismi nähte. See on siiski ebatõenäoline, sest hüpotüreoidismi korrigeeritakse tavaliselt negatiivse tagasiside mehhanismidega. Vt lõik 4.6 Kõrvaltoimed.

Üleannustamise korral katkestada ravi ja alustada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kilpnäärme talitlust pärssivad preparaadid, väävlit sisaldavad imidasooli derivaadid.

ATCvet kood: QH03BB02

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast suukaudset annustamist tervetele kassidele imendub tiamasool kiiresti ja täielikult biosaadavusega > 75%. Loomade vahel esineb siiski üsna suurt varieeruvust. Maksimaalsed tasemed vereplasmas tekivad ligikaudu 0,5–1 tundi pärast annustamist ($t_{\max} = 0,69$ tundi). C_{\max} on 1,1 kuni 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) ja poolväärtusaeg on 3,3 tundi.

Jaotumine

Inimeste ja rottidega läbi viidud uuringute põhjal on teada, et see ravim läbib platsenta ja koondub loote kilpnäärmesse. Seda kandub suurel määral ka rinnapiima. Ravim püsib kilpnäärmes eeldatavalt kauem kui vereplasmas.

Metabolism ja eritumine

Tiamasooli metabolismi kassidel ei ole uuritud, kuid rottidel metaboliseerub tiamasool kilpnäärmes kiiresti. Ligikaudu 64% manustatud annusest eritub uriiniga ja ainult 7,8% eritub väljaheitega. See on vastupidine inimesele, kellel osaleb maks olulisel määral selle ühendi metaboolses lagundamises.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

laktoosmonohüdraat
povidoon
naatriumtärklise glükolaat (A-tüüpi)
kolloidne veevaba ränidioksiid
magneesiumstearaat

Õhuke polümeerikate:

hüpromelloos
tselluloos, mikrokristalliline
laktoosmonohüdraat
makrogool
titaandioksiid (E171)
karmoisiin (E122)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ribapakend välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

30 tabletti pappkarbis, mis sisaldab 1 alumiinium/PVC ribapakendit, üks ribapakend sisaldab 30 tabletti.
60 tabletti pappkarbis, mis sisaldab 2 alumiinium/PVC ribapakendit, iga ribapakend sisaldab 30 tabletti.
120 tabletti pappkarbis, mis sisaldab 4 alumiinium/PVC ribapakendit, iga ribapakend sisaldab 30 tabletti.
150 tabletti pappkarbis, mis sisaldab 5 alumiinium/PVC ribapakendit, iga ribapakend sisaldab 30 tabletti.
300 tabletti pappkarbis, mis sisaldab 10 alumiinium/PVC ribapakendit, iga ribapakend sisaldab 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1779

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.07.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.03.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.