

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Thiamacare, 10 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tiamasool 10 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge värvitu kuni kahvatukollane homogeenne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks kassidel enne kirurgilist türeoidektoomiat.

Kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada kassidel, kellel on autoimmuunhaiguse nähud.

Mitte kasutada loomadel, kellel on valgete vereliblede häired nagu neutropeenia ja lümfopeenia.

Mitte kasutada loomadel, kellel on trombotsüütide häired ja koagulopaatid (eriti trombotsütopeenia).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal (vt lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 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 teha toetavat ravi.

Jälgimisjuhiseid vt lõik 4.9.

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-, silmalaukude 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 pitsmed 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hüpertüreoidismi pikaajalisel ravil on teatatud kõrvaltoimetest. Paljudel juhtudel võivad nähud olla kerged ja mööduvad, põhjustamata ravi katkestamist. Tõsisemad kõrvaltoimed on enamasti pöörduvad, kui ravimi manustamine lõpetatakse.

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 ikterus ning hematoloogilised kõrvalekalded (eosinofiilia, lümfotsütoos, neutropeenia, lümfopeenia, kerge leukopeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia või hemolüütiline aneemia). Need kõrvaltoimed taandusid 7–45 päeva jooksul pärast tiamasooliga ravi lõpetamist.

Harva esines aneemiat, sealhulgas trombotsütopeeniat ja seerumi tuumavastaseid antikehi. Väga harva esines lümfadenopaatiat. Ravi tuleb kohe katkestada ja pärast sobivat taastumisperioodi kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

Pärast näriliste pikaajalist ravi tiamasooliga on täheldatud suurenenud riski kilpnäärme neoplaasia tekkimiseks, kuid kasside kohta tõendid puuduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(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 või laktatsiooni perioodil

Laboratoorsed uuringud rottide ja hiirtega on näidanud tiamasooli teratogeenset ja embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutust kassidel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole kindlaks tehtud. Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. Vt lõik 5.2.

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 võib samaaegsel manustamisel suurendada nende plasmakontsentratsiooni.

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

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

Kasside hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks enne kirurgilist türeoidektoomiat ja kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks on soovitatav algannus 5 mg tiamasooli (0,5 ml ravimit) ööpäevas.

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

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 tiamasooli (0,25 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 rohkem kui 10 mg tiamasooli ööpäevas, tuleb loomi eriti hoolikalt jälgida. Manustatav annus ei tohi ületada 20 mg tiamasooli ööpäevas.

Hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks peab loom saama eluaegset ravi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi ja antidoodid), vajadusel

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 hüpötüreoidismi nähte. See on siiski ebatõenäoline, sest hüpötüreoidismi korrigeeritakse tavaliselt negatiivse tagasiside mehhanismidega. Vt lõik 4.6 „Kõrvaltoimed“.

Üleannustamise korral katkestada ravi ning alustada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

4.11. Keelud

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*. Esmane toimena pärsib see jodiidide seondumist ensüümi türoid-peroksidaasiga, takistades sellega türeoglobuliini katalüüsitud jodeerimist ning T3 ja T4 sünteesi.

5.2. 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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Glütserool
Sorbitool, vedel (mittekristalliseeruv)
Vanilliin

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida pudel tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

30 ml merevaikkollasest III tüüpi klaasist pudel läbipaistva valge polüpropüleenist või polüetüleenist süstlaadapteriga ja lastekindla valge polüpropüleenist keeratava korgiga. Ravimit tarnitakse koos 1,0 ml läbipaistva polüpropüleenist suukaudse süstlaga, mis on gradueeritud 1,25 mg kaupa kuni 10 mg tiamasoolini.

Pakendi suurus

Pappkarp, milles on 1 pudel mahuga 30 ml ja 1,0 ml suukaudne süstal annustamisvahendina.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2369

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.06.2022

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.