RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Thiafeline vet, 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:
Tiamasool 2,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	**Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks**
Tableti sisu:	
Laktoosmonohüdraat	
Povidoon	
Naatriumtärklise glükolaat (A-tüüpi)	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	
Tableti kate:	
Hüpromelloos	
Mikrokristalliline tselluloos	
Laktoosmonohüdraat	
Makrogool	
Titaandioksiid (E171)	0,45 mg
Karmoisiin (E122)	0,009 mg

Roosad kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid diameetriga 5,5 mm.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks kassidel enne türeoidektoomia operatsiooni.
Kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks.

3.3 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 3.7.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Tiamasool võib põhjustada hemokontsentratsiooni, kassile peab olema joogivesi alati kättesaadav.
Loomi, kes vajavad ravimit rohkem kui 10 mg ööpäevas, tuleb eriti hoolikalt jälgida.
Veterinaarravimi 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 teadaolevalt tiamasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Mitte käsitseda seda veterinaarravimit, 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 arstile 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 selle veterinaarravimi käsitsemisel alati kindaid kandma.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Oksendamine[a] Anoreksia[a], isu vähenemine[a], letargia[a] Sügelus[a, b], marrastus[a, b]

	Pikenenud veritsusaeg[a, c, d] Hepatopaatia[a], kollatõbi[a, d] Eosinofiilia[a], lümfotsütoos[a], neutropeenia[a], lümfopeenia[a], leukopeenia[a, e], agranulotsütoos[a], trombotsütopeenia[a, g, h], hemolüütiline aneemia[a]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):::	Tuumavastased antikehad seerumis[f, h] Aneemia[f, h]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Lümfadenopaatia[f, h]

[a] Möödub 7-45 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist tiamasooliga.
[b] Raskekujuline. Avaldub pea ja kaela piirkonnas.
[c] Viitab soodumusele verejooksude tekkeks.
[d] Seotud hepatopaatiaga.
[e] Kerge.
[f] Immunoloogiline kõrvaltoime.
[g] Esineb aeg-ajalt hematoloogilise kõrvalekaldena ja harva immunoloogilise kõrvaltoimena.
[h] Ravi tuleb kohe katkestada ja pärast sobivat taastumisperioodi kaaluda alternatiivset ravi.

Hüpertüreoidismi pikaajalisel ravil on esinenud kõrvaltoimeid. Paljudel juhtudel võivad nähud olla kerged ja mööduvad, põhjustamata ravi katkestamist. Tõsisemad kõrvaltoimed on üldjuhul ravi katkestamisel pöörduvad. Pärast näriliste pikaajalist ravi tiamasooliga suurenes kilpnäärme neoplaasia tekkimise risk, kuid kasside puhul selle kohta tõendid puuduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon
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.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne ravi fenobarbitaaliga võib vähendada tiamasooli kliinilist efektiivsust.
Tiamasool vähendab teadaolevalt bensimidasoolil põhinevate parasiiditõrje preparaatide oksüdatsiooni maksas ja suurendab samaaegsel kasutamisel nende plasmakontsentratsioone.
Tiamasool on immunomoduleeriv aine ja seda tuleb võtta arvesse vaktsineerimisprogrammide kavandamisel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Soovitatav algannus kasside hüpertüreoidismi stabiliseerimiseks enne türeoidektoomia operatsiooni ja kasside hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks on 5 mg ööpäevas.
Kogu ööpäevane annus tuleb võimalusel jagada kaheks ja manustada hommikul ja õhtul. Tablette ei tohi osadeks jagada.

Kui ravijuhiste järgimiseks on eelistatavam manustada 5 mg tablett üks kord ööpäevas, on see vastuvõetav, kuigi 2,5 mg tableti manustamine kaks korda ööpäevas 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 ööpäevas.
Hüpertüreoidismi pikaajaliseks raviks peab loom saama eluaegset ravi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Talutavuse uuringus noorte tervete kassidega tekkisid annuste kuni 30 mg looma kohta ööpäevas 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 ööpäevas 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 ööpäevas.
Kilpnäärme liigtalitlusega kassidel võivad ülemäärased annused tekitada hüpotüreoidismi nähte. See on siiski ebatõenäoline, sest hüpotüreoidismi korrigeeritakse tavaliselt negatiivse tagasiside mehhanismidega. Vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“.
Üleannustamise korral katkestada ravi ja alustada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH03BB02

4.2 Farmakodünaamika

Tiamasooli toime seisneb kilpnäärme hormooni biosünteesi blokeerimises *in vivo*. Esmase toimena pärsib see jodiidide seondumist ensüümi türoid-peroksidaasiga, takistades sellega türeoglobuliini katalüüsitud jodeerumist ning T_3 ja T_4 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine
Pärast suukaudset manustamist 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…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.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ribapakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 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, üks ribapakend sisaldab 30 tabletti.
120 tabletti pappkarbis, mis sisaldab 4 alumiinium/PVC ribapakendit, üks ribapakend sisaldab 30 tabletti.
150 tabletti pappkarbis, mis sisaldab 5 alumiinium/PVC ribapakendit, üks ribapakend sisaldab 30 tabletti.
300 tabletti pappkarbis, mis sisaldab 10 alumiinium/PVC ribapakendit, üks ribapakend sisaldab 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1779

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.07.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).