

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Thiafeline vet 5 mg kalvopäällystetty tabletti kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 5 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 0,15 mg

Sunset Yellow FCF (E110) 0,09 mg

Kinoliinikeltainen (E104) 0,075 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällystetty tabletti.

Oranssi kaksoiskupera tabletti, halkaisija 5,5 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on yleissairaus, kuten primaari maksasairaus tai sokeritauti.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolukuvan poikkeavuuksia, kuten neutropenia ja lymfopeniaa.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihäiriöitä ja veren hyytymishäiriöitä (varsinkin trombosytopenia).

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraseläimille. Katso kohta 4.7.

Ei saa käyttää kissoilla, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille tai apuaineelle, polyetyleeniglykolille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa hemokonsentraatiota, kissoilla tulee olla aina juomavettä saatavilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos päiväannos ylittää 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti.

Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkäriin tekemän huolellisen hyöty- riski arvioinnin. Koska tiamatsoli hidastaa munuaiskerästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä taustalla oleva sairaus saattaa pahentua.

Hematologiaa on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Jos eläin vaikuttaa äkillisesti sairaalta hoidon aikana, erityisesti jos se on kuumeinen, siltä on otettava verinäyte hematologisia ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten. Neutropenisia eläimiä (neutrofiilien lukumäärä $< 2,5 \times 10^9/l$) on hoidettava ennaltaehkäisevästi bakterisidisesti vaikuttavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen vahingossa tapahtuneen nielemisen jälkeen on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiamatsoli voi aiheuttaa oksentelua, ylävatsakipua, päänsärkyä, kuumetta, nivelsärkyä, kutinaa ja pansytopeniaa. Hoito on oireenmukaista.

Pese kädet vedellä ja saippualla käsiteltyäsi hoidetun eläimen jätöksiä tai kissanhiekkää.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tabletteja, jätöksiä tai kissanhiekkää.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet allerginen kilpirauhasen toimintaa estäville aineille. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Älä puolita tai murskaa tabletteja.

Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmisillä epämuodostumia aiheuttava, tulisi lisääntymisikäisten ja raskaana olevien naisten käyttää käsineitä käsitellessään hoitoa saaneiden kissojen kissanhiekkää. Raskaana olevien naisten tulisi käyttää käsineitä valmistetta käsitellessään.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia.

Monissa tapauksissa oireet voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne anna syytä hoidon lopettamiseen. Vakavammat oireet korjautuvat pääosin itsestään, kun lääkitys keskeytetään.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yleisimpiä ilmoitettuja kliinisiä sivuvaikutuksia ovat oksentelu, ruokahaluttomuus, letargia, vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot, maksasairauteen liittyvä verenvuototaipumus ja keltaisuus sekä veren kuvan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfocytoosi, neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombositopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä sivuvaikutukset poistuvat 7-45 päivän kuluessa tiamatsolihoitoon lopettamisesta.

Mahdollisiin immunologisiin sivuvaikutuksiin kuuluvat anemia, harvinaisiin sivuvaikutuksiin trombositopenia sekä seerumin tumavasta-aineet, ja hyvin harvinaisena voi ilmetä lymfadenopatiaa. Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoista hoitoa.

Pitkäkestoisen tiamatsolihoitoon jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen uudismuodostuman riski, mutta tästä ei ole näyttöä kissoilla.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla. Ei saa käyttää tiineiden tai imettävien naaraskissojen hoitoon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolälääkkeiden maksassa tapahtuvaa oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, mikäli lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Rokotusohjelmissa on otettava huomioon, että tiamatsoli on immunomodulatorinen aine.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan vain suun kautta.

Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta sekä pitkäkestoiseen kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon suositeltu aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa.

Aina kun mahdollista, kokonaisvuorokausiannos on jaettava kahteen osaan ja annettava aamulla ja illalla. Tabletteja ei saa jakaa. Jos hoitomyönteisyyden takia on suositeltavaa antaa yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, tämä on hyväksyttävää, vaikka 2,5 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa olisi tehokkaampi lyhyellä aikavälillä. 5 mg:n tabletti sopii myös kissoille, jotka tarvitsevat suurempia annoksia.

Hematologiset ja biokemialliset tutkimukset sekä seerumin T₄-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3, 6, 10 sekä 20 viikon jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein. Kullakin näistä suositelluista seurantaväleistä annosta on muutettava T₄-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta muutetaan 2,5 mg:n välein ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman alhaisen annoksen saavuttaminen. Jos tarvitaan yli 10 mg:n vuorokausiannos, eläimiä on seurattava erityisen huolellisesti. Annettu annos ei saa ylittää 20 mg/vrk. Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet eläimen päiväannoksen ollessa enintään 30 mg:

Anoreksiaa, oksentelua, letargiaa, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiniinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä. Päiväannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös hypertyreoosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg / vrk.

Liian suuret annokset hypertyreoosia sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypotyreoosi korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla.

Katso kohta 4.6 haittavaikutukset.

Jos yliannostusoireita ilmaantuu, keskeytä lääkkeen käyttö ja aloita oireenmukainen ja elintoimintoja tukeva hoito.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tyreostaatit, rikkiä sisältävät imidatsoli johdannaiset.

ATC vet-koodi: QH03BB02

5.1 Farmakodynamiikka

Tiamatsoli vaikuttaa estämällä kilpirauhashormonin biosynteesin *in vivo*. Ensimmäinen vaikutusmekanismi on jodidin sitoutumisen estäminen kilpirauhasperoksidaasi-entsyymiin, mikä estää tyreoglobuliinin katalysoidun jodauksen sekä T₃- ja T₄- synteesin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta terveelle kissalle annosteltuna tiamatsoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti hyötyosuuden ollessa yli 75 %. Eri yksilöiden välillä on kuitenkin huomattavia eroja. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 0,5-1 tunnin kuluttua annostelusta (T_{max}=0,69 h). C_{max} on välillä 1,1 ja 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) ja puoliintumisaika 3,3 h.

Jakautuminen

Ihmisellä ja rotalla lääkkeen tiedetään pystyvän läpäisemään istukan ja kerääntyvän sikiön kilpirauhaseseen. Lääkettä erittyy runsaasti myös rintamaitoon. Lääkkeen viipymääjan oletetaan olevan kilpirauhasessa pidempi kuin plasmassa.

Metabolia ja eliminaatio

Tiamatsolin metaboliaa ei ole tutkittu kissoilla; kuitenkin rotilla tiamatsoli metaboloitui nopeasti kilpirauhasessa. Noin 64 % annetusta annoksesta poistui virtsan mukana ja vain 7,8 % erittyi ulosteissa. Ihmisellä sitä vastoin maksa on tärkeä yhdisteen metabolisessa hajoamisessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti

povidoni

natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

piidioksidi, kolloidinen, vedetön

magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:
hypromelloosi
mikrokiteinen selluloosa
laktoosimonohydraatti
makrogoli
titaanidioksidi (E171)
Sunset Yellow FCF (E110)
Kinoliinikeltainen (E104)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä tablettilevyt ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30 tabletin pahvikotelo, joka sisältää yhden 30 tabletin alumiini/pvc-liuskan.
60 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kaksi 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.
120 tabletin pahvikotelo, joka sisältää neljä 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.
150 tabletin pahvikotelo, joka sisältää viisi 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.
300 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 30807 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.9.2017

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen