

# 부 표

업 체 명 : 테크라베테리너리프로덕츠코리아 유한회사   최초허가일자: 2023.09.06.  
(Dechra Veterinary Products Korea LLC)

제 품 명 : 테크라펠리마졸 정 2.5mg(티아마졸)

허가번호 : 제 412-13 호

## 1. 원료약품 및 분량: 본제 1정(100mg 중)

### [유효 성분]

○ 티아마졸(Thiamazole, EP) ..... 2.5mg

### [첨가제]

○ 유당수화물(Lactose monohydrate, EP)등 ..... 적당량

## 2. 제형 및 성상

가. 제형: 정제

나. 성상: 분홍색의 당의정

## 3. 제조 방법

○ 본 제품은 제조사의 제조방법에 준하여 제조한다.

## 4. 효능 및 효과

가. 대상동물: 고양이

나. 본제는 갑상선 절제수술을 하기 전에 갑상선 기능 항진증을 안정화 시키기 위하여 사용된다.

다. 본제는 갑상선 기능 항진증을 장기간 치료할 목적으로 사용된다.

## 5. 용법 및 용량

다음의 용량을 경구로 투여한다. 갑상선을 절제하기 전에 고양이 갑상선 기능항진증의 안정화를 위함과 갑상선 기능 항진증을 장기간 치료할 목적으로 개시 일일 5mg의 용량을 권장한다. 가능하면 하루 총 투여량을 아침과 저녁으로 나누어서 투여해야 한다. 그렇다고 정제를 쪼개서 투여하면 안 된다. 2.5mg씩 두 번에 나누어서 투여하는 것이 단기적으로 더 효과적이지만 투약 용량을 준수하는 이유로 하루에 한번 5mg정은 더 높은 용량을 요구하는 고양이에게 적합하다.

투약하기 전, 투약 3주 후, 6주 후, 10주 후, 20주 후 그리고 그후 3개월 마다 혈액분석을 통해 T4 농도를 측정하여야 한다. 각 측정 시기별로 총 T4 농도와 투약에 따른 임상학적 반응에 따라서 투여용량을 조절해야 한다. 투여용량은 2.5mg 단위로 조절하

여 가장 적은 용량이 사용되도록 하여야 한다. 하루에 10mg 이상을 요구하는 고양이의 경우 각별히 유의하여 관찰해야 한다. 일일 총 투여량은 20mg이 초과되지 않도록 한다. 장기간 갑상선 기능 항진증을 치료할 경우 고양이의 일생 동안 이 약제를 사용해야 한다.

## 6. 포장 단위

- 100정/병
- 25정/블리스터 × 4개입 = 100정

## 7. 저장방법 및 유효 기간

- 가. 저장방법: 직사광선을 피하여 건조한 1°C~25°C에서 보관
- 나. 용기종류: 밀폐용기
- 다. 사용기간: 제조일로부터 24개월

## 8. 사용상 주의사항

### 가. 금기사항

페노바비탈약제와 병용할 경우 티아마졸의 효과를 반감시킬 수 있다. 티아마졸은 벤지마다졸 계통의 구충제와 동시에 투여할 경우 간내 산화작용을 유발하여 혈중 농도가 상승합니다. 티아마졸은 면역조절작용에 영향을 끼침으로 백신프로그램을 작성할 때 이를 감안해야 합니다.

### 나. 부작용

야외 임상시험에서 투여 고양이의 약 20%가 부작용을 나타냈으며, 갑상선 기능 항진증을 장기간 치료할 경우 아주 빈번하게 나타났다. 대부분의 경우 경미하고 일과성이며, 투약을 중단할 만큼 심하지는 않았다. 더 심한 부작용 증상은 투약을 중단하면 원상으로 회복될 수가 있다. 두당 10~15mg을 투여하면 구토, 식욕부진, 절제, 허탈, 심한 가려움, 목과 두부의 피부 벗겨짐, 간 병변에 따른 출혈 증상과 황달 및 혈액학적 증상(호산구 증가증, 림프구 증가증, 호중구 감소증, 림프구 감소증, 무과립구증, 혈소판 감소증 또는 용혈성 빈혈증)등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 치료를 중단하면, 7~45일 만에 사라집니다.

### 다. 임신, 수유축, 신생축, 어린가축, 쇠약축 등에 대한 투여

임신 또는 수유중인 고양이에게는 사용하지 마십시오.

### 라. 적용상 주의사항

[대상 동물 적용시 주의사항]

1) 일일 10mg 이상의 양을 투여할 경우 고양이의 상태를 면밀히 조사하십시오.

고양이가 신부전증에 걸려 있으면 특히 더 유의하십시오. 이 때 수의사가 위험 대비 효과에 대한 판단을 해야합니다. 티아마졸은 과립구 침윤율을 감소시키는 영향이 있어 신부전증에 대한 치료결과를 점검해야 합니다.

2) 용혈성 빈혈이나 백혈구 감소증의 발생 위험을 조사하기 위하여 혈액분석을 실시해야하며, 특히 처치 기간 중에 갑자기 이상(발열반응)을 보이는 환측은 혈액을 채취하여 혈액분석을 실시하십시오. 호중구 감소성( $2.5 \times 10^9/L$ 미만)이 나타나면 예방목적으로 살균성 항균제와 보조 요법제로 치료해야 합니다.

3) 면역학적인 부작용(빈혈, 혈소판 감소증, 항핵항체(자가면역질환)이 나타나면 즉시 치료를 중단하고 적당한 조치를 취하십시오.

[사용자 주의사항]

1) 본제를 사용한 다음 손을 씻으십시오.

2) 사용자의 부주의로 본제를 복용했을 경우, 즉시 설명서를 가지고 의사에게 상담을 받으십시오.

3) 티아마졸은 구토, 명치불쾌감, 두통, 발열, 관절통, 가려움증 및 범혈구감소증을 유발하며, 대증요법으로 치료하십시오.

4) 환측을 접촉한 후 물과 비누로 씻으십시오.

5) 티아마졸은 태아의 기형을 유발할 수 있으므로 임산부는 고향이를 치료할 때 장갑을 착용하십시오.

6) 갑상선 기능 항진증 억제제에 대한 과민반응이 있는 사람은 본제를 다루지 마십시오.

7) 정제를 부수거나 깨뜨리지 마십시오.

마. 휴약기간: 없음

바. 기타주의사항

1) 사용설명서를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.

2) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.

3) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

## 9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법: 별첨1

나. 원료의 기준 및 시험방법: 별첨2

## 10. 비고

가. 애완용 동물용의약품

나. 제조국: 영국

다. 제조사: Dales Pharmaceuticals Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD 23 2RW, United Kingdom