

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Apelka 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down BT35 6JP
Nordirland

(IE)

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apelka 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Thiamazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

Cremerfarbene bis hellgelbe, undurchsichtige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer chirurgischen Schilddrüsenentfernung. Zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen, die an einer Lebererkrankung oder Diabetes mellitus leiden.
Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen einer Autoimmunerkrankung, z. B. Anämie,

mehrere entzündete Gelenke, Hautgeschwüre oder Krustenbildung.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer Störung der weißen Blutkörperchen wie z. B. Neutropenie oder Lymphopenie leiden. Mögliche Symptome hiervon sind Lethargie und erhöhte Infektionsanfälligkeit.

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer Störung der Blutplättchenfunktion oder Gerinnungsstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) leiden. Mögliche Symptome hiervon sind Blutergüsse und übermäßige Blutungen bei Wunden.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Langzeittherapie der Hyperthyreose wurden Nebenwirkungen gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und geben keinen Anlass zum Absetzen der Behandlung. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind nach Absetzen des Arzneimittels weitgehend reversibel.

Mögliche immunologische Nebenwirkungen sind Anämie, selten Thrombozytopenie oder antinukleäre Antikörper im Serum, sowie in sehr seltenen Fällen Lymphadenopathie. Mögliche Symptome hiervon sind Blutergüsse, übermäßige Blutungen, mehrere entzündete Gelenke und Hautveränderungen wie Krustenbildung oder Geschwüre. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen und nach einer angemessenen Erholungsphase eine alternative Behandlung in Betracht zu ziehen.

Nach Langzeitanwendung von Thiamazol bei Nagetieren wurde ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse nachgewiesen, für Katzen konnten jedoch keine entsprechenden Zusammenhänge gefunden werden.

Nebenwirkungen treten nur gelegentlich auf. Die am häufigsten beobachteten klinischen Nebenwirkungen sind:

- Erbrechen
- Appetitmangel/Anorexie
- Lethargie (übermäßige Schläfrigkeit)
- Starker Juckreiz und Exkorationen an Kopf und Hals
- Ikterus (gelbliche Verfärbung) der Maulschleimhaut, der Augen und der Haut im Zusammenhang mit einer Lebererkrankung
- Erhöhte Neigung zu Blutungen/Blutergüssen im Zusammenhang mit einer Lebererkrankung
- Veränderungen des Blutbildes (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

Diese Nebenwirkungen klingen nach Absetzen der Thiamazol-Therapie innerhalb von 7–45 Tagen ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur oralen Verabreichung.

Das Arzneimittel ist der Katze direkt ins Maul einzugeben.

Nicht unter das Futter mischen, da die Wirksamkeit des Arzneimittels bei dieser Art der Anwendung nicht belegt ist.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Thiamazol (1 ml des Tierarzneimittels) pro Tag. Die tägliche Gesamtdosis wird in zwei Teildosen morgens und abends verabreicht. Für eine bestmögliche Stabilisierung der Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Fütterungs- und Dosierungsschema einzuhalten.

Die Dosis wird gegebenenfalls nach regelmäßigen Kontrolluntersuchungen durch den Tierarzt angepasst.

Zur Langzeittherapie der Hyperthyreose sind die Tiere lebenslang zu behandeln.

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und im weiteren Verlauf alle 3 Monate sind Hämatologie, Blutchemie und Gesamt-T4 im Serum zu untersuchen. Nach jedem der empfohlenen Untersuchungsintervalle ist die Dosis entsprechend der Wirkung auf das Gesamt-T4 und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung einzustellen. Standardmäßig ist die Dosis in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) anzupassen; als Ziel sollte die niedrigstmögliche Dosis angestrebt werden. Bei Katzen, bei denen nur geringfügige Dosisanpassungen erforderlich sind, kann die Dosis in Schritten von 1,25 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) angepasst werden. Wenn der Gesamt-T4-Spiegel unter die Untergrenze des Referenzbereichs fällt und insbesondere wenn die Katze Symptome einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Inappetenz, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Symptome wie z. B. Alopezie oder Hauttrockenheit), ist eine Reduzierung der Tagesdosis und/oder der Dosierungshäufigkeit in Betracht zu ziehen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag, ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Die verabreichte Tagesdosis sollte 20 mg Thiamazol nicht überschreiten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Befolgen Sie die Anweisungen des Tierarztes zur Dosierung und Behandlungsdauer.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Nachdem das Behältnis angebrochen (erstmalig geöffnet) wurde, ist anhand der hier angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen auszurechnen, wann das Tierarzneimittel entsorgt werden muss, wenn es bis dahin nicht aufgebraucht wurde. Dieses Entsorgungsdatum ist in das dafür vorgesehene Feld einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für eine bestmögliche Stabilisierung der Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Fütterungs- und Dosierungsschema einzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es ist sicherzustellen, dass die Katze stets Zugang zu Trinkwasser hat.

Wenn Ihre Katze eine Nierenerkrankung hat, teilen Sie dies dem Tierarzt mit. Wenn sich das Allgemeinbefinden Ihrer Katze während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte sie so schnell wie möglich von einem Tierarzt untersucht und eine Blutprobe entnommen werden.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Wenn eine höhere Dosierung als 10 mg Thiamazol täglich erforderlich ist, ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen ist das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen- Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden. Thiamazol kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Daher ist die Auswirkung der Therapie auf die Nierenfunktion engmaschig zu überwachen, da es zu einer Verschlechterung einer zugrundeliegenden eingeschränkten Nierenfunktion kommen kann.

Das Blutbild ist vor Beginn der Behandlung und kurz danach zu kontrollieren, da ein erhöhtes Risiko für Leukopenie und hämolytische Anämie besteht.

Bei jedem Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, ist eine Blutprobe zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter zu entnehmen. Tiere mit Neutropenie (Neutrophilenzahl $<2,5 \times 10^9/l$) sind prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antibiotika und einer unterstützenden Therapie zu behandeln.

Anweisungen zur Therapieüberwachung siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung" in dieser Packungsbeilage.

Thiamazol kann zu Hämokonzentration führen. Daher ist sicherzustellen, dass die Katze stets Zugang zu Trinkwasser hat.

Bei Katzen mit Hyperthyreose treten gastrointestinale Störungen häufig auf und können den Erfolg der oralen Therapie beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Augenkontakt ist zu vermeiden, einschließlich Hand-Augen-Kontakt.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unverzüglich mit sauberem fließendem Wasser auszuspülen. Wenn eine Reizung auftritt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach Verabreichung des Arzneimittels oder nach Umgang mit Erbrochenem oder gebrauchter

Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Seife und Wasser zu waschen. Verschüttete Flüssigkeiten und Spritzer auf der Haut sofort abwaschen.

Thiamazol kann zu Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Mangel an Blutzellen und Blutplättchen) führen.

Ein versehentlicher Kontakt des Arzneimittels mit der Haut und eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Hand-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden.

Während der Handhabung des Arzneimittels und der gebrauchten Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Verabreichung des Arzneimittels eventuelle Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Tuch abwischen. Das verunreinigte Tuch ist sofort zu entsorgen. Die gebrauchte Spritze ist zusammen mit dem Arzneimittel in der Originalverpackung aufzubewahren.

Da der Verdacht besteht, dass Thiamazol beim Menschen teratogen wirkt, müssen Frauen, die schwanger werden können, undurchlässige Einweghandschuhe tragen, wenn sie das Arzneimittel verabreichen oder die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen handhaben.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie das Arzneimittel nicht verabreichen und die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen nicht handhaben.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen.

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Effekte von Thiamazol. Bei Katzen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt.

Bei Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentabarriere durchdringen kann und sich in der Schilddrüse des Fetus anreichert. Außerdem tritt der Wirkstoff in hohem Maße in die Milch über.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn die Katze noch mit anderen Arzneimitteln behandelt wird oder geimpft werden soll, teilen Sie dies dem Tierarzt mit.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Es ist bekannt, dass Thiamazol die Oxidation von Benzimidazol-haltigen Anthelminthika in der Leber herabsetzt. So kann es bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen. Thiamazol wirkt immunmodulatorisch. Dies ist bei Impfungen zu berücksichtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wenn Sie glauben, Ihrer Katze mehr von dem Arzneimittel gegeben zu haben, als Sie sollten (eine Überdosis), unterbrechen Sie die Behandlung und wenden Sie sich an den behandelnden Tierarzt. Er kann im Anlassfall eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten. Die Symptome einer Überdosis sind im Abschnitt "Nebenwirkungen" in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

In Verträglichkeitsstudien bei jungen, gesunden Katzen traten dosisabhängig die folgenden klinischen Symptome bei einer Dosis von bis zu 30 mg Thiamazol/Tier/Tag auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus sowie hämatologische und klinisch-chemische Blutbildveränderungen wie z. B. Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Serumkalium- und Phosphorspiegel, erhöhte Magnesium- und Kreatininwerte und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol/Tag zeigten einige Katzen Symptome einer hämolytischen Anämie und eine erhebliche Verschlechterung des klinischen

Zustands. Einige dieser Symptome können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen können bei Katzen mit Hyperthyreose zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Rückkopplungsmechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt "Nebenwirkungen" in dieser Packungsbeilage.

Im Fall einer Überdosierung die Behandlung abzubrechen und eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z. Nr.: 836937

Packungsgrößen

Dieses Arzneimittel ist in Flaschen zu 30 ml und 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel.: +43-(0) 1 80 105 0