

GEBRAUCHSINFORMATION

Thiafeline 5 mg Filmtabletten für Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Name: Le Vet Beheer B.V.
Anschrift: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Name: Lindopharm GmbH
Anschrift: Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Deutschland

Name: Lelypharma B.V.
Anschrift: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiafeline 5 mg Filmtabletten für Katzen
Thiamazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Beschreibung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Titandioxid (E171)	0,15 mg
Sunsetgelb FCF (E110)	0,09 mg
Chinolingelb wasserlöslich (E104)	0,075 mg

Orange bikonvexe Filmtabletten (5,5 mm Durchmesser)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Stabilisierung einer Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.
Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen, die unter einer systemischen Erkrankung wie z.B. primärer Hepatopathie oder Diabetes mellitus leiden.

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen einer Autoimmunerkrankung.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer Störung des weißen Blutbilds wie z.B. Neutropenie und Lymphopenie leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer Störung der Blutplättchenfunktion oder einer Koagulopathie (insbesondere Thrombozytopenie) leiden.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Langzeittherapie einer Hyperthyreose mit dem Tierarzneimittel wurden Nebenwirkungen berichtet. In vielen Fällen sind diese Nebenwirkungen leichter Natur, treten nur vorübergehend auf und sind kein Grund, das Tierarzneimittel abzusetzen. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind nach Absetzen des Medikaments überwiegend reversibel. Nebenwirkungen treten nur gelegentlich auf. Zu den am häufigsten berichteten klinischen Nebenwirkungen gehören Erbrechen, Inappetenz/Anorexie, Lethargie, starker Juckreiz und Exkorationen an Kopf und Hals, hämorrhagische Diathese und Ikterus in Verbindung mit Hepatopathien sowie Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen verschwanden innerhalb von 7-45 Tagen nach Absetzen der Behandlung mit Thiamazol wieder.

Zu den möglichen immunologisch bedingten Nebenwirkungen gehört Anämie, seltene Nebenwirkungen sind Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper im Serum; in sehr seltenen Fällen kann es zu einer Lymphadenopathie kommen. Die Behandlung ist in diesem Fall sofort abzubrechen, und nach einer angemessenen Erholungszeit sollte eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Nach Langzeittherapie mit Thiamazol wiesen Nagetiere ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse auf; für Katzen konnten keine entsprechenden Zusammenhänge gefunden werden.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

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

Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Zur Stabilisierung einer Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyroidektomie sowie zur Langzeitbehandlung der felines Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit auf zwei Dosen aufgeteilt und morgens und abends verabreicht werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Ist aus Gründen der Compliance eine einmal tägliche Verabreichung einer 5 mg-Tablette vorzuziehen, so ist dies zulässig, auch wenn eine zweimal tägliche Verabreichung einer 2,5 mg-Tablette möglicherweise kurzfristig wirksamer ist. Die 5 mg-Tablette ist auch für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.

Hämatologie, Blutchemie und Gesamt-T4 im Serum sind vor Beginn der Behandlung sowie nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und anschließend alle 3 Monate zu untersuchen. Bei jeder dieser empfohlenen Kontrollen ist die Dosis entsprechend der Wirkung auf das Gesamt-T4 im Serum sowie dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung einzustellen. Dosisanpassungen sollten in 2,5 mg-Schritten erfolgen, und es sollte die niedrigstmögliche Dosis angestrebt werden.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders sorgfältig zu überwachen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht überschreiten.

Zur Langzeittherapie von Hyperthyreose sind die Tiere lebenslang zu behandeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tablettenblister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Tablettenblister und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollte den Katzen jederzeit Trinkwasser zur Verfügung stehen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders sorgfältig zu überwachen.

Bei Katzen mit einer Nierenfunktionsstörung sollte dieses Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur

Verschlechterung einer Nierenerkrankung führen kann, sind die Auswirkungen der Therapie auf die Nierenfunktion genau zu überwachen.

Auf Grund des Risikos einer Leukopenie oder hämolytischen Anämie ist das Blutbild regelmäßig zu kontrollieren.

Bei jedem Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere in Verbindung mit Fieber), sollte eine Blutprobe zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter genommen werden. Tiere, die unter einer Neutropenie (Neutrophilenzahl $< 2,5 \times 10^9/l$) leiden, sollten prophylaktisch mit bakteriziden Antibiotika und unterstützender Therapie behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls Sie allergisch gegenüber Thyreostatika sind, dürfen Sie dieses Tierarzneimittel ihrem Tier nicht selbst eingeben. Tabletten nicht auseinanderbrechen oder zerstoßen. Bei Symptomen einer Allergie wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesichts-, Lippen- und Augenbereich oder Atemproblemen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Diese Beschwerden sind symptomatisch zu behandeln.

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

Während des Umgangs mit Tabletten oder verunreinigtem Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Verabreichung Hände waschen.

Nach dem Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren Hände mit Wasser und Seife waschen.

Da vermutet wird, dass Thiamazol bei Menschen teratogen wirkt, sollten Frauen im gebärfähigem Alter sowie schwangere Frauen beim Umgang mit Katzenstreu behandelte Tiere Handschuhe tragen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Sicherheit der Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Folgende dosisabhängige klinische Symptome traten in Verträglichkeitsstudien an jungen gesunden Katzen bei einer Dosis von bis zu 30 mg pro Tier und Tag auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz sowie hämatologische und klinisch-chemische Blutbildveränderungen wie etwa Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphor-Spiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatinin-Spiegel und das Auftreten antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg/Tag traten bei einigen Katzen Symptome einer hämolytischen Anämie und eine erhebliche Verschlechterung des klinischen Zustands auf. Einige dieser Symptome können bei Katzen mit Hyperthyreose bereits bei einer Behandlungsdosis von bis zu 20 mg pro Tag auftreten.

Überhöhte Dosen können bei Katzen mit Hyperthyreose Anzeichen einer Hypothyreose verursachen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine

Schilddrüsenunterfunktion für gewöhnlich durch negative Feedbackmechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt 6. Nebenwirkungen.
Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abubrechen und symptomatische und unterstützende Behandlung einzuleiten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Es ist bekannt, dass Thiamazol die Oxidation von benzimidazolhaltigen Anthelminthika in der Leber verringert und damit bei gleichzeitiger Verabreichung zu einer Erhöhung ihrer Plasmaspiegel führen kann.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch; dies ist bei Impfungen zu berücksichtigen.

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.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

30 Tabletten in einem Umkarton mit 1 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

60 Tabletten in einem Umkarton mit 2 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

120 Tabletten in einem Umkarton mit 4 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

150 Tabletten in einem Umkarton mit 5 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

300 Tabletten in einem Umkarton mit 10 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

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.

Z.Nr.: 835029