GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Felimazole 1,25 mg überzogene Tabletten für Katzen

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

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

DE: Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole 1,25 mg überzogene Tabletten für Katzen
Thiamazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält: Wirkstoff: Thiamazol 1,25 mg
Sonstige Bestandteile: Titandioxid (E171), Ponceau 4R (E124)
Rote, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug und einem Durchmesser von 5,5 mm.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).
Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol (Macrogol).

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.
Bitte beachten Sie Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Reaktionen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Medikation beendet wird.
Nebenwirkungen kommen gelegentlich vor. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind: Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz, wunde Stellen an Kopf und Nacken, Blutungsneigung und Gelbsucht in Verbindung mit Lebererkrankungen, sowie hämatologische Auffälligkeiten (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7-45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.
Zu den möglichen immunologischen Nebenwirkungen gehören Anämie, selten Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper und sehr selten eine Lymphadenopathie. Die Behandlung muss in diesen Fällen sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.
Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt dafür kein Beleg vor.
Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)
Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Zum Eingeben.
Für die Stabilisierung der felinen Hyperthyreose vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose ist eine anfängliche Dosis von 5 mg am Tag zu verabreichen.
Dosisanpassungen sollten jeweils in Schritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielsetzung sollte darin bestehen, die niedrigst mögliche Dosis zu erreichen.
Sofern möglich, sollte die gesamte Tagesdosis auf zwei Dosen verteilt morgens und abends verabreicht werden. Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.
Wenn aus Gründen der Compliance die einmalige tägliche Verabreichung einer 5 mg Tablette vorzuziehen ist, so ist dies vertretbar, doch zeigt im Vergleich dazu die zweimalige Behandlung mit einer 2,5 mg Tablette am Tag eine bessere klinische Wirksamkeit. Die 5 mg Tablette ist außerdem für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen. 1,25 mg Tabletten sind für die Behandlung von Katzen bestimmt, die besonders niedrige Thiamazoldosen benötigen, und um Dosisanpassungen vorzunehmen.
Vor der Behandlung sowie nach 3, 6, 10, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen und eine Bestimmung des Gesamt-T4 im Serum durchgeführt und die Dosis nach Bedarf angepasst werden.
In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis so titriert werden, dass die Wirkung dem Gesamt-T4 und der klinischen Behandlungsreaktion entspricht.
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.
Bei der Langzeitbehandlung der Hyperthyreose muss das Tier lebenslang behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Folgen Sie den Anweisungen Ihres behandelnden Tierarztes in Bezug auf die Dosierung und die zeitliche Planung der Kontrollbesuche.

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 ºC lagern.
Tablettenbehältnis: Das Behältnis dicht verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Blisterpackung: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer Nierenerkrankung führen kann, sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden.
Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung kontrolliert werden.
Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur routinemäßigen hämatologischen und klinisch-chemischen Laboruntersuchung unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $< 2{,}5 \times 10^9$/l) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung die Hände waschen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Nach Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Während des Umgangs mit Tabletten oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.
Vermeiden Sie den Umgang mit dem Arzneimittel, wenn Sie allergisch auf Arzneimittel reagieren, die die Schilddrüsenfunktion hemmen. Sofern allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.
Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen Handschuhe tragen wenn sie mit Katzenstreu behandelter Katzen umgehen.
Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.
Thiamazol vermindert die Oxidation von Benzimidazol-haltigen Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen. Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch „Nebenwirkungen“).
Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.
DE: Verschreibungspflichtig; Zul.-Nr. 401874.00.00

PP-Dose mit 100 Tabletten.
Blisterpackung mit 100 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.