

GEBRAUCHSINFORMATION

Felimazole 5 mg, Überzogene Tabletten für Katzen Thiamazol

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

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 5 mg, Überzogene Tabletten für Katzen
Thiamazol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Thiamazol 5 mg

Sonstige Bestandteile: Titandioxid (E171), Beta-Carotin (E160a)

Orangefarbene, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug und einem Durchmesser von 5,5 mm.

4. ANWENDUNGSGEBIET

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 primäre 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol (Macrogol).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Bitte beachten Sie „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. Ernsthafte Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Medikation beendet wird.

Nebenwirkungen sind selten. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz, wunde Stellen an Kopf und Hals, 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 Lymphadenopathie.

Die Behandlung muss 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

Katze.

8. DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur oralen Anwendung.

Für die Stabilisierung feliner Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit in zwei Dosen halbiert werden, die morgens und abends zu verabreichen sind. Tabletten sollten nicht geteilt werden. Eine Dosierung in Form einer 5 mg Tablette einmal pro Tag ist aus Gründen der Compliance zulässig, eine zweimal täglich verabreichte 2,5 mg Tablette könnte kurzfristig jedoch wirksamer sein. Die 5 mg Tablette ist auch für Katzen geeignet, die höhere Dosisraten erfordern.

Hämatologie, Biochemie und Serum gesamt T4 sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis so titriert werden, dass die Wirkung dem Gesamt T4 und der klinischen Behandlungsreaktion entspricht. Dosisanpassungen sollten in Inkrementalschritten von 2,5 mg erfolgen.

Die Zielstellung sollte sein, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen.

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

Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.

Langzeittherapie von Hyperthyreose: Das Tier sollte auf Lebenszeit behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Befolgen Sie die Dosierungshinweise und die von Ihrem Veterinär empfohlenen Folgebesuche.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis dicht verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Blisterpackung: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ 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 Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter 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“).

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Verträglichkeit 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.

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 Produkte reagieren, die die Schilddrüsenfunktion hemmen.

Sofern allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen 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 behandelte Katzen umgehen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

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 eher 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

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.

Verschreibungspflichtig. Zul.-Nr. 400771.00.00

Behältnis/Packungsgröße:

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.