GEBRAUCHSINFORMATION:
Thiamacare 10 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

Ecuphar NV,
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Quay Pharmaceuticals Ltd
Quay House
Unit 28
Parkway
Deeside Industrial Park
Deeside
CH5 2NS
Vereinigtes Königreich

Anderer für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamacare 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Thiamazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Thiamazol 10 mg

Sonstige Bestandteile, q.s.

Klare, farblose bis blassgelbe, homogene Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung (Thyreoidektomie).
Zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten, wie z. B. einer primären Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen, wie z. B. Anämie, mehrere entzündete Gelenke, Hautgeschwüre und krustöse Hautveränderungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen der weißen Blutkörperchen, wie z. B. Neutropenie und Lymphopenie. Die Symptome hierfür können Antriebslosigkeit (Lethargie) und eine erhöhte Infektanfälligkeit sein.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen der Blutplättchen (Thrombozyten) und Gerinnungsstörungen (Koagulopathien) (insbesondere einem Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie)). Symptome können Blutergüsse und eine erhöhte Blutungsneigung sein.
Nicht anwenden bei Katzen mit einer Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile.
Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und säugenden (laktierenden) Katzen angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen immunologischen Nebenwirkungen gehören Anämie, mit seltenen Nebenwirkungen wie einem Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie) und Autoantikörpern gegen Antigene (antinukleäre Antikörper), sowie, sehr selten, einer krankhaften Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie). Symptome hierfür können Blutergüsse, eine erhöhte Blutungsneigung, mehrere entzündete Gelenke und Hautveränderungen wie Krustenbildung und Ulzerationen gehören. Die Behandlung muss in diesem Fall sofort beendet werden und nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Nach einer Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Tumoren (Neoplasien) der Schilddrüse. Bei Katzen liegt hierfür kein Beleg vor.

Nebenwirkungen sind selten. Zu den häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen gehören:

- Erbrechen
- Inappetenz/Appetitlosigkeit
- Antriebslosigkeit (extreme Müdigkeit)
- Starker Juckreiz und wunde Stellen an Kopf und Hals.
- Gelbsucht (gelbe Verfärbung) der Maulschleimhäute, Augen und der Haut in Verbindung mit einer Lebererkrankung

- Erhöhte Blutungsneigung und/oder Blutergüsse in Verbindung mit einer Lebererkrankung
- Abweichende Werte bei Blutuntersuchungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie)

Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7 – 45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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 mit.

7. ZIELTIERARTEN

Katzen

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

Zum Eingeben.
Das Tierarzneimittel sollte der Katze direkt ins Maul verabreicht werden. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels für diesen Fall nicht nachgewiesen wurde.

Für die Stabilisierung einer felinen Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse (Thyreoidektomie) und für die Langzeittherapie der felinen Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben, morgens und abends, aufgeteilt werden. Für eine verbesserte Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

<u>Zusatzhinweise für den behandelnden Tierarzt:</u>
Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4-Werte im Serum 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 basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung eingestellt werden. Standardmäßig sollten Dosisanpassungen in Schritten von 2,5 mg (0,25 ml Tierarzneimittel) erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigstmögliche Dosis zu erreichen. Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,125 ml Tierarzneimittel) erfolgen. Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der

Verabreichungshäufigkeit in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Alopezie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
Die verabreichte Dosis darf 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

Für eine Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Befolgen Sie bezüglich der Dosierung und Behandlungsdauer die Anweisungen Ihres Tierarztes.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

<u>Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</u>
Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Katzen sollten stets Zugang zu Trinkwasser haben.
Bitte informieren Sie den Tierarzt, wenn Ihre Katze Nierenprobleme hat.
Wenn sich Ihre Katze während der Behandlung plötzlich unwohl fühlt, insbesondere wenn sie fiebrig ist (hohes Fieber hat), sollte sie so schnell wie möglich von einem Tierarzt untersucht werden und es sollte eine Blutprobe für eine routinemäßige Untersuchung der Blutwerte entnommen werden.

Hinweise für den behandelnden Tierarzt:
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorangehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollte die mögliche Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden.
Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild 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 x 10^9/l) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.
Für weitere Informationen zur Überwachung siehe Abschnitt 8.
Da Thiamazol eine Bluteindickung (Hämokonzentration) bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Wenn 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 vorzeigen.
Thiamazol kann gastrointestinale Symptome, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung der Zahl der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen.
Das Tierarzneimittel kann auch Hautreizungen hervorrufen.
Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt).
Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Spritzer auf der Haut sollten unverzüglich abgewaschen werden.
Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen.
Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalfaltschachtel aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen.
Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen (einschließlich eines Hand-zu-Augen-Kontakts).
Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fließendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Da Thiamazol das Kind im Mutterleib schädigen kann, müssen gebärfähige Frauen undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder mit Katzenstreu oder Erbrochenem behandelter Katzen in Kontakt kommen.
Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und nicht mit Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Katzen in Kontakt kommen.
Für Tiere.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und säugenden (laktierenden) Katzen angewendet werden.
Zusätzliche Informationen für den behandelnden Tierarzt:
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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Bitte informieren Sie den Tierarzt, wenn Ihre Katze andere Arzneimittel erhält oder wenn Ihre Katze geimpft werden soll.
Hinweise für den behandelnden Tierarzt:
Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.
Thiamazol vermindert die Oxidation benzimidazolhaltiger 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):
Wenn Sie denken, dass Sie Ihrer Katze mehr verabreicht haben, als sie bekommen sollte (Überdosierung), unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Tierarzt. Eventuell ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung erforderlich.
Für Symptome einer Überdosierung siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“ in der Packungsbeilage.

Hinweise für den behandelnden Tierarzt:
In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit (Anorexie), Erbrechen, Lethargie, Pruritus, 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 Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.
Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Hinweise für den behandelnden Tierarzt:
Das Tierarzneimittel ist erhältlich in einer Verpackung mit 30 ml Arzneimittel und einer Spritze für die orale Eingabe mit 1,0-ml-Volumen als Dosierhilfe.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Thiamazol hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone *in vivo*. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Thyreoperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T_3 und T_4 verhindert werden.

Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels an gesunde Katzen wird Thiamazol mit einer Bioverfügbarkeit von > 75 % schnell und vollständig resorbiert. Der Unterschied zwischen verschiedenen Tieren ist jedoch sehr groß. Das Tierarzneimittel wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 2,6 – 7,1 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen treten innerhalb höchstens 1 Stunde nach der Verabreichung auf. Die C_{max} beträgt 1,6 ± 0,4 µg/ml.
Bei Ratten hat sich gezeigt, dass Thiamazol schlecht an das Plasmaprotein gebunden ist (5 %); 40 % waren an rote Blutkörperchen gebunden. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht; bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Für den Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke überwindet und sich in der Schilddrüse des Fötus konzentriert. Auch die Rate des Übergangs in die Muttermilch ist hoch.

Mitvertrieb:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de