

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Thyronorm 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:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Mitvertrieb:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Thyronorm 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Thiamazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

Weißer bis gelbliche Lösung

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 primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen, wie zum Beispiel Anämie, multiple Gelenkentzündungen, Hautulcera und krustöse Hautveränderungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie. Symptome hierfür können Lethargie und eine erhöhte Infektanfälligkeit sein.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie). Symptome hierfür können Blutergüsse und eine erhöhte Blutungsneigung sein.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

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

6. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Zu den möglichen immunologischen Nebenwirkungen gehören Anämie (Blutarmut), selten Thrombozytopenie (verminderte Zahl an Blutplättchen) und antinukleäre Antikörper, und sehr selten eine Lymphadenopathie (Schwellung der Lymphknoten). Symptome hierfür können Blutergüsse, eine erhöhte Blutungsneigung, multiple Gelenkentzündungen und Hautveränderungen wie Krusten und Ulcera sein. 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 hierfür kein Beleg vor.

Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Zu den häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen zählen:

- Erbrechen
- Inappetenz/Appetitlosigkeit

- Antriebslosigkeit (extreme Müdigkeit)
- starker Juckreiz und wundte Stellen an Kopf und Hals
- Gelbsucht (gelbe Verfärbungen) der Maulschleimhäute, Augen und Haut in Verbindung mit Lebererkrankungen
- Blutungsneigung und/oder Blutergüsse in Verbindung mit Lebererkrankungen
- Auffälligkeiten im Blutbild (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.

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)

Katze

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.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Thiamazol (1 ml Tierarzneimittel) 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.

Nach regelmäßigen Kontrolluntersuchungen muss Ihr Tierarzt die Dosis anpassen.

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

Zusatzhinweise für den behandelnden Tierarzt:

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 basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Bild eingestellt werden.

Dosisanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol 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 erfolgen.

Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der Behandlungsfrequenz 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 pro Tag sind die Tiere besonders genau zu überwachen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

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.

Flasche immer fest verschließen.

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Nach Anbruch der Flasche sollte entsprechend der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach der ersten Entnahme das Datum ermittelt werden, zu dem die in der Verpackung verbliebene Lösung zu vernichten ist. Dieses Datum sollte in das dafür vorgesehene Feld eingetragen werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Ihren Tierarzt, wenn Ihre Katze unter Nierenproblemen leidet.

Wenn es Ihrer Katze unter der Behandlung plötzlich schlecht geht, insbesondere wenn Fieber auftritt, sollte ein Tierarzt Ihre Katze so schnell wie möglich untersuchen und eine Blutprobe für ein Standardblutbild entnehmen.

Hinweise für den behandelnden Tierarzt:

Wenn eine Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich notwendig ist, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorausgehen.

Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollten die mögliche Auswirkungen der Therapie 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 $<2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter 8., Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

Da Thiamazol eine Konzentration des Blutes bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. 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.

Thiamazol kann gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Magenbeschwerden), Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt).

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. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Arzneimittelreste an der Dosierspritzenspitze 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 (inklusive Hand-zu-Augen-Kontakt). 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 Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen wenn sie das Produkt anwenden oder mit Katzenstreu oder Erbrochenem vom behandelten Katzen in Kontakt kommen.

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht anwenden und nicht mit Katzenstreu oder Erbrochenem von behandelten Katzen in Kontakt kommen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei tragenden oder laktierenden Katzen anwenden.

Zusätzliche Hinweise 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. Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und sich in der fetalen Schilddrüse anreichert. Außerdem geht ein beträchtlicher Anteil der Substanz in die Muttermilch über.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihre Katze weitere Medikamente erhält oder 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 Suspension 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, 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 Thiamazol 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 Thiamazol 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 (siehe hierzu auch Abschnitt „Nebenwirkungen“ der Packungsbeilage).

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen sollten 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

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.

Packungsinformationen:

Thyronorm Lösung zum Eingeben für Katzen ist in 30 ml- und 100 ml-Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.

Mitvertrieb:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland