

## PAKKAUSSELOSTE

Apelka Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissoille

### 1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltijan:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Iso-Britannia

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apelka Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissoille  
Tiamatsoli

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää

**Vaikuttava aine:**

Tiamatsoli 5 mg

**Apuaine:**

Natriumbentsoatti (E211) 1,5 mg

Valkoinen tai kellertävä, läpikuultamaton liuos

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoito.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on maksasairaus tai sokeritauti.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita, kuten anemiaa, usean nivelen tulehduksia, ihon haavaumia ja karstoittumista.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolukuvan poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa ja lymfopeniaa. Oireisiin voivat kuulua voimakas väsymys ja lisääntynyt infektioalttius. Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihäiriöitä (etenkin trombosytopenia). Oireisiin voivat kuulua mustelmat ja runsas verenvuoto haavoista.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia. Monissa tapauksissa oireet voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne anna syytä hoidon lopettamiseen. Vakavammat oireet korjautuvat pääosin itsestään, kun lääkitys keskeytetään.

Mahdollisiin immunologisiin sivuvaikutuksiin kuuluvat anemia, harvinaisiin sivuvaikutuksiin verihäiriöiden vähyys (trombosytopenia) sekä seerumin tumavastaineet, ja hyvin harvinaisena sivuvaikutuksena voi ilmetä imusolmukesairaus (lymfadenopatiaa). Oireisiin voivat kuulua mustelmat, runsas verenvuoto, usean nivelen tulehdukset ja ihomuutokset, kuten karstoittuminen ja haavaumat. Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoista hoitoa.

Pitkäkestoisen tiamatsolihoiton jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen kasvaimen riski, mutta tästä ei ole näyttöä kissoilla.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yleisimpiin ilmoitettuihin kliinisiin sivuvaikutuksiin kuuluvat

- oksentelu
- ruokahaluttomuus
- letargia (äärimmäinen väsymys)
- vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot
- maksasairauteen liittyvä suun limakalvojen, silmien ja ihon keltaisuus
- maksasairauteen liittyvä lisääntynyt verenvuoto- ja/tai mustelmataipumus
- hematologiset (verisolujen) poikkeavuudet (eosinofilia, lymfocytoosi, neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia tai hemolyttinen anemia).

Nämä sivuvaikutukset poistuvat 7–45 päivän kuluessa tiamatsolihoidon lopettamisesta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Kissa

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annetaan vain suun kautta.

Valmiste tulee antaa suoraan kissan suuhun. Älä annostele valmistetta ruoan joukkoon, sillä valmisteen tehoa ei ole tutkittu tällä antotavalla.

Suosittelun aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa.

Kokonaisvuorokausiannos tulee jakaa kahteen osaan ja antaa aamulla ja illalla.

Kilpirauhasen vajaatoiminnan tasapainottamisen tehostamiseksi tulee noudattaa samaa annosteluaikataulua ruokailun suhteen joka päivä.

Eläinlääkärisi voi muuttaa annosta säännöllisen seurannan jälkeen.

Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämän ajan.

### **Lisäohjeet hoitavalle eläinlääkärille:**

Hematologiset ja biokemialliset kokeet sekä seerumin T<sub>4</sub>-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3, 6, 10 ja 20 viikon jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein. Kullakin näistä suositelluista seurantaväleistä annosta on muutettava T<sub>4</sub>-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta on muutettava 2,5 mg (0,5 ml) kerrallaan, ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman pienen annoksen saavuttaminen. Kissoilla, joilla on tarpeen erityisen pienet annosten muutokset, annosta voidaan muuttaa 1,25 mg (0,25 ml) kerrallaan. Jos T<sub>4</sub>-kokonaispitoisuus putoaa viiterajan alle, ja etenkin, jos kissalla ilmenee kilpirauhasen iatrogeenisen vajaatoiminnan kliinisiä oireita (voimakasta väsymystä, ruokahaluttomuutta, painon nousua ja/tai iho-oireita, kuten karvattomuutta ja ihon kuivumista), päivittäisen annoksen pienentämistä ja/tai annostelutiheyden harventamista tulee harkita.

Jos päiväannos ylittää 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti.

Annettu annos ei saa olla yli 20 mg/vrk.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Noudata eläinlääkärin antamia ohjeita annostuksesta ja hoidon kestosta.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa 'EXP' jälkeen.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran, pahvipakkaukseen jäljelle jäävän valmisteen hävittämispäivämäärä tulee laskea käyttäen pakkausselosteessa ilmoitettua kesto aikaa. Hävittämispäivämäärä tulee kirjoittaa sille varattuun tilaan.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kilpirauhasen vajaatoiminnan tasapainottamisen tehostamiseksi tulee käyttää samaa ruokinta- ja annostelu aikataulua joka päivä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Kissalla pitää aina olla juomavettä saatavilla.

Ilmoita eläinlääkärillesi, jos kissallasi on munuaisvaivoja.

Jos kissasi vaikuttaa hoidon aikana äkillisesti sairaalta, erityisesti jos se on kuumeinen, se pitää viedä eläinlääkärin tutkittavaksi mahdollisimman pian ja siltä on otettava verinäyte hematologisia rutiinitutkimuksia varten.

**Ohjeet hoitavalle eläinlääkärille:**

Jos päiväannos ylittää 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti.

Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen riski-hyötyarvioinnin. Koska tiamatsoli saattaa hidastaa munuaiskerästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä perussairaus saattaa pahentua.

Veri arvoja on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Jos eläin vaikuttaa äkillisesti sairaalta hoidon aikana, erityisesti jos se on kuumeinen, siltä on otettava verinäyte hematologisia ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten.

Neutropenisia eläimiä (neutrofiilien määrä  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) tulee hoitaa ennaltaehkäisevästi bakterisidisesti vaikuttavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla.

Katso seurantaohjeet tämän pakkausselosteen kohdasta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa hemokonsentraatiota, kissalla pitää aina olla juomavettä saatavilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiamatsoli voi aiheuttaa vatsavaivoja, päänsärkyä, kuumetta, nivelsärkyä, kutinaa ja pansytopeniaa (verisolujen ja verihiutaleiden niukkuutta).

Vältä altistumista valmisteelle ihon ja suun kautta, mukaan lukien käden kautta suuhun tapahtuva altistuminen.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tuotetta tai käytettyä kissanhiekkaa.

Pese kädet vedellä ja saippualla annettuasi valmistetta tai käsiteltyäsi hoidetun eläimen oksennusta tai kissanhiekkaa. Pese kaikki roiskeet iholta välittömästi.

Valmisteen annon jälkeen pyyhi annosteluruiskun kärkeen mahdollisesti jääneet valmistejäämät pois liinalla. Kontaminoitunut liina tulee hävittää välittömästi.

Käytettyä ruiskua tulee säilyttää valmisteen kanssa alkuperäisessä pahvikotelossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmiste saattaa ärsyttää silmiä.

Vältä valmisteen kosketusta silmiin, mukaan lukien käsien kautta tapahtuva kosketus.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytystä ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

**Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa sikiövaurioita, hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää läpäisemättömiä kertakäyttöhansikkaita antaessaan valmistetta tai käsitellessään hoidetun kissan oksennusta/kissanhiekkaa.**

**Jos tiedät tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemista, älä anna valmistetta äläkä käsittele hoidetun kissan oksennusta/kissanhiekkaa.**

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraille.

**Lisäohjeet hoitavalle eläinlääkärille:**

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettäville kissoilla.

Lääkeaineen tiedetään ihmisellä ja rotalla voivan läpäistä istukan ja kerääntyä sikiön kilpirauhaseen. Lääkeainetta erittyy runsaasti rintamaitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ilmoita eläinlääkärille kissasi mahdollisista muista lääkityksistä tai suunnitelluista rokotuksista.

**Ohjeet hoitavalle eläinlääkärille:**

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsolia sisältävien matolääkkeiden hepaattista oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua,

mikäli lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.  
Tiamatsoli on immunomodulatorinen aine, mikä on otettava huomioon rokotusohjelmia suunniteltaessa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Jos epäilet antaneesi kissallesi liikaa valmistetta (yliannostus), lopeta hoito ja ota yhteys eläinlääkäriin, jotta kissasi saa tarvittaessa oireenmukaista hoitoa sekä tukihoidoa.

Yliannostuksen oireet on kuvattu tämän pakkausselosteen kohdassa Haittavaikutukset.

**Ohjeet hoitavalle eläinlääkärille:**

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyyttutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet, eläimen vuorokausiannoksen ollessa enintään 30 mg: syömättömyyttä, oksentelua, voimakasta väsymystä, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiniinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä. Tiamatsolin vuorokausiannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös hypertyreoosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg tiamatsolia / vrk.

Liian suuret annokset hypertyreoosia sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypotyreoosi korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso tämän pakkausselosteen kohdasta Haittavaikutukset.

Jos yliannostus todetaan, lopeta hoito ja anna oireenmukaista hoitoa sekä tukihoidoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

24.09.2019

**15. MUUT TIEDOT**

Eläimille.

Myyntiluvan numero: 33081

## **Pakkaustiedot**

Valmistetta on saatavilla 30 ml ja 100 ml pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Vetcare Oy

PL 99

FIN-24101 Salo

Puh: +358- (0) 20 144 3360

## **BIPACKSEDEL FÖR:**

Apelka Vet 5 mg/ml oral lösning för katter

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Storbritannien

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Apelka Vet 5 mg/ml oral lösning för katter  
Tiamazol

### **3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Tiamazol 5 mg

**Hjälpämne:**

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg

Benvit till ljusgul ogenomskinlig lösning



#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).

För långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till katter som lider av leversjukdom eller diabetes mellitus.

Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom, såsom anemi, flera inflammerade leder, sår och skorpbildning på huden.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni. Symtomen kan innefatta extrem trötthet och ökad mottaglighet för infektion.

Använd inte till djur med sjukdomar kopplade till blodplättar och koagulationsrubbnings (särskilt trombocytopeni). Symtomen kan innefatta blåmärken och kraftig blödning från sår.

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

#### **6. BIVERKNINGAR**

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreoidism. I många fall är biverkningarna milda och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna försvinner oftast när medicineringen avbryts.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar anemi, med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och i serum antinukleära antikroppar. Lymfadenopati kan förekomma, men det är mycket sällsynt. Symtomen kan innefatta blåmärken, kraftig blödning, flera inflammerade leder, hudförändringar såsom skorpbildning och sår. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och andra behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för tumör i sköldkörteln, men detta är inte visat för katter.

Biverkningar är mindre vanligt förekommande. De vanligaste biverkningarna som har rapporterats inkluderar:

- kräkningar
- aptitnedsättning/anorexi
- extrem trötthet
- svår klåda och skorpbildning på huvud och nacke
- gulsot (gul missfärgning) av slemhinnor i mun, ögon och hud i samband med leversjukdom
- ökad blödning och/eller blåmärken i samband med leversjukdom

- störningar i blodcellerna (så som eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi).

Dessa biverkningar försvinner inom 7 - 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Katter

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast oral användning.

Ge läkemedlet direkt i kattens mun. Ge inte läkemedlet i mat eftersom läkemedlets effekt vid denna användning inte har fastställts.

Rekommenderad startdos är 5 mg per dag.

Den totala dagliga dosen ska delas upp på två tillfällen och ges morgon och kväll. För bästa möjliga stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Efter regelbundna kontroller kan din veterinär eventuellt justera dosen.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas livet ut.

### **Ytterligare information till veterinären:**

Hematologi, biokemi och totaltserum T4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid vart och ett av de rekommenderade övervakningsintervallen bör ny dositering ske, vilken ska baseras på totalt-T4 och kliniskt behandlingssvar. Standardjustering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg (0,5 ml) och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering. För katter som kräver särskilt små doser tiamazol kan ökning på 1,25 mg (0,25 ml) användas. Om den totala T4-koncentrationen sjunker under den nedre delen av referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyroidism (t.ex. letargi, aptitnedsättning, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), bör man överväga att minska den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen.

Om det behövs mer än 10 mg per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Dosen får inte överstiga 20 mg/dag.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Följ de doseringsinstruktioner och den behandlingsperiod som givits av veterinären.

## 10. KARENSTID

Ej relevant

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut förpackningen väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

När behållaren brutits (öppnats) för första gången ska det datum då eventuell produkt som är kvar i kartongen ska kasseras räknas ut med hjälp av den hållbarhetstid som anges på denna bipacksedel. Detta kasseringdatum ska skrivas in i utrymmet som är avsett för detta ändamål.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För bästa möjliga stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Katter ska alltid ha tillgång till dricksvatten.

Informera din veterinär om din katt har njurproblem.

Om din katt plötsligt verkar må dåligt under behandlingen, särskilt om den är febrig, ska den undersökas av en veterinär så snart som möjligt och ett blodprov ska tas för rutinmässig hematologi.

### **Information till veterinären:**

Om det behövs mer än 10 mg per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann risk/nyttabedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtrationshastigheten, bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom bakomliggande sjukdom kan förvärras.

Hematologin måste övervakas på grund av risk för leukopeni eller hemolytisk anemi. Blodprov för rutinmässig hematologi och biokemi skall tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det undergår terapi. I synnerhet om det har feber. Neutropena djur (neutrofilvärde  $<2.5 \times 10^9/l$ ) ska behandlas profylaktiskt med bakteriedödande antibiotika samt understödande behandling.

Se avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringssvåg(ar)" i denna bipacksedel för instruktioner angående monitorering.

Eftersom tiamazol kan förorsaka hemokonzentration ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga (allergi) för tiamazol eller något hjälpämne ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du söka vård omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tiamazol kan orsaka gastrointestinala störningar, huvudvärk, feber, ledvärk, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och blodplättar).

Undvik exponering av hud och mun, inklusive hand-till-mun kontakt.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar läkemedlet eller använd kattsand.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter användning av läkemedlet och hantering av kräkning eller kattsand som använts av behandlade djur. Tvätta bort eventuellt spill på huden omedelbart.

Efter användning av läkemedlet ska eventuell produkt som sitter kvar på sprutspetsen torkas bort med en pappersnäsduk. Det kontaminerade papperet ska slängas omedelbart.

Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan irritera ögonen.

Undvik kontakt med ögon, inklusive hand-till-öga kontakt.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med rinnande vatten. Om irritation uppstår, kontakta läkare.

**Eftersom tiamazol kan ge fosterskador måste fertila kvinnor bära icke-genomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkningar från behandlade katter.**

**Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid ska du inte hantera läkemedlet eller hantera kattsand/kräkning från behandlade katter.**

#### Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

#### **Ytterligare information till veterinären:**

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter.

Från människa och råtta är det känt att läkemedlet kan passera moderkakan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Det är även en stor del som passerar över till bröstmjölken.

#### Andra läkemedel och Apelka Vet

Informera din veterinär om din katt får några andra läkemedel eller om din katt ska vaccineras.

#### **Information till veterinären:**

Samtidig behandling med fenobarbital kan reducera effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazol.

Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Om du tror att du givit din katt mer än du borde (en överdos), avbryt behandlingen och kontakta din veterinär som eventuellt måste ge symtomatisk och understödd vård.

För tecken på överdos, se avsnittet "Biverkningar" i denna bipacksedel.

#### **Information till veterinären:**

I toleransstudier av unga, friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg tiamazol/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, pruritus samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade serumnivåer av kalium och fosfor, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos på 30 mg tiamazol/dag visade några katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Några av dessa tecken kan också förekomma hos hypertyreoida katter som behandlas med doser på upp till 20 mg tiamazol per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyroidism. Detta är dock osannolikt, eftersom hypertyroidism vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnittet "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symtomatisk och stödjande vård.

#### Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

För Sverige: 15.09.2016

För Finland: 24.09.2019

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

För djur.

Nummer på godkännande för försäljning: 33081 (FI); 52489 (SE)

## **Förpackningsinformation**

Läkemedlet finns tillgängligt i 30 ml och 100 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **Sverige:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica  
Box 467  
201 24 Malmö

### **Finland:**

Vetcare Oy  
PB 99  
FIN-24101 Salo  
Tel: +358- (0) 20 144 3360