

## PAKKAUSSELOSTE

**Thiafeline vet 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti kissoille**

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

Myyntiluvan haltija:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82

D-40721 Hilden

Saksa

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Thiafeline vet 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti kissoille

Tiamatsoli

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Jokainen kalvopäällystetty tabletti sisältää 2,5 mg tiamatsolia.

Vaalenapunainen tabletti on kaksoiskupera, halkaisijaltaan 5,5 mm.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on yleissairaus, kuten primaari maksasairaus tai sokeritauti.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolukuvan poikkeavuuksia, kuten neutropenia ja lymfopeniaa.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihäiriöitä ja veren hyytymishäiriöitä (varsinkin trombosytopenia).

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraseläimille.

Ei saa käyttää kissoilla, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille tai apuaineelle, polyetyleeniglykolille.

### **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. Haittavaikutukset ovat harvinaisia.

Yleisimpiä ilmoitettuja kliinisiä sivuvaikutuksia ovat oksentelu, ruokahaluttomuus, horrostila, vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot, maksasairauteen liittyvä verenvuototaipumus ja keltaisuus sekä verenkuvan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfosytoosi, neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombositopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä sivuvaikutukset poistuvat 7 – 45 päivän kuluessa tiamatsolihoitoon lopettamisesta.

Mahdollisiin immunologisiin sivuvaikutuksiin kuuluvat anemia, harvinaisiin sivuvaikutuksiin trombositopenia sekä seerumin tumavasta-aineet, ja hyvin harvinaisena voi ilmetä imusolmukesairaus. Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoja hoitoa.

Pitkäkestoisen tiamatsolihoitoon jälkeen on jyrssiöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen uudismuodostuman riski, mutta tästä ei ole näyttöä kissoilla.

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

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Kissa.

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

Annetaan vain suun kautta.

Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta sekä pitkäkestoiseen kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon suositeltu aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa.

Aina kun mahdollista, kokonaisvuorokausiannos on jaettava kahteen osaan ja annettava aamulla ja illalla. Tabletteja ei saa jakaa. Jos hoitomyönteisyyden takia on suositeltavaa antaa yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, tämä on hyväksyttävää, vaikka 2,5 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa olisi tehokkaampi lyhyellä aikavälillä. 5 mg:n tabletti sopii myös kissoille, jotka tarvitsevat suurempia annoksia.

Hematologiset ja biokemialliset tutkimukset sekä seerumin T<sub>4</sub>-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3, 6, 10 sekä 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 muutetaan 2,5 mg:n välein ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman alhaisen annoksen saavuttaminen. Jos tarvitaan yli 10 mg:n vuorokausiannos, eläimiä on seurattava erityisen huolellisesti. Annettu annos ei saa ylittää 20 mg/vrk. Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämä.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

Ei oleellinen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä tablettilevyt ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erytisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa veren väkevöitymistä, kissoilla tulee olla aina juomavettä saatavilla.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos päiväannos ylittää 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti. Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty- riski-arvioinnin. Koska tiamatsoli hidastaa munuaisherästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä taustalla oleva sairaus saattaa pahentua.

Verenkuvaa 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 lukumäärä  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) on hoidettava ennaltaehkäisevästi bakteereja tappavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla.

### Erytiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen vahingossa tapahtuneen nielemisen jälkeen on käännytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiamatsoli voi aiheuttaa oksentelua, ylävatsakipua, päänsärkyä, kuumetta, nivelsärkyä, kutinaa ja verisolujen vähyttä. Hoito on oireenmukaista.

Pese kädet vedellä ja saippualla käsiteltyäsi hoidetun eläimen jätöksiä tai kissanhiekkaa.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tabletteja, jätöksiä tai kissanhiekkaa.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet allerginen kilpirauhasen toimintaa estäville aineille. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on käännytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkirille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Älä puolita tai murskaa tabletteja.

Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmisillä epämuodostumia aiheuttava, tulisi lisääntymisikäisten ja raskaana olevien naisten käyttää käsineitä käsitellessään hoitoa saaneiden kissojen kissanhiekkaa. Raskaana olevien naisten tulisi käyttää käsineitä valmistetta käsitellessään.

### Tiineys/imetys:

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla. Ei saa käyttää tiineiden tai imettävien naaraskissojen hoitoon.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matoläkkeiden maksassa tapahtuvaa oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, mikäli lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

Rokotusohjelmissa on otettava huomioon, että tiamatsoli on immunomodulatorinen aine.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyytustutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet eläimen päiväannoksen ollessa enintään 30 mg: syömättömyyttä, oksentelua, horrostilaa, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiniinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä.

Päiväannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg / vrk.

Liian suuret annokset kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska vajaatoiminta korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta 6. Haittavaikutukset.

Jos yliannostusoireita ilmaantuu, keskeytä lääkkeen käyttö ja aloita oireenmukainen ja elintoimintoja tukeva hoito.

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

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

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

6.2.2015

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **Farmakodynamiikka**

Tiamatsoli vaikuttaa estämällä kilpirauhashormonin biosynteesin *in vivo*. Ensisijainen vaikutusmekanismi on jodidin sitoutumisen estäminen kilpirauhasperoksidaasi-entsyymiin, mikä estää tyreoglobuliinin katalysoidun jodauksen sekä T<sub>3</sub>- ja T<sub>4</sub>- synteesin.

#### **Farmakokinetiikka**

##### Imeytyminen

Suun kautta terveelle kissalle annosteltuna tiamatsoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti hyötyosuuden ollessa yli 75 %. Eri yksilöiden välillä on kuitenkin huomattavia eroja. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 0,5-1 tunnin kuluttua annostelusta (T<sub>max</sub>=0,69 h). C<sub>max</sub> on välillä 1,1 ja 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) ja puoliintumisaika 3,3 h.

##### Jakautuminen

Ihmisellä ja rotalla lääkkeen tiedetään pystyvän läpäisemään istukan ja kerääntyvän sikiön kilpirauhaseen. Lääkettä erittyy runsaasti myös rintamaitoon. Lääkkeen viipymääjan oletetaan olevan kilpirauhasessa pidempi kuin plasmassa.

##### Metabolia ja eliminaatio

Tiamatsolin metaboliaa ei ole tutkittu kissoilla; kuitenkin rotilla tiamatsoli metaboloitui nopeasti kilpirauhasessa. Noin 64 % annetusta annoksesta poistui virtsan mukana ja vain 7,8 % erittyi ulosteissa. Ihmisellä sitä vastoin maksa on tärkeä yhdisteen metabolisessa hajoamisessa.

#### **Pakkausko**

30 tabletin pahvikotelo, joka sisältää yhden 30 tabletin alumiini/pvc-liuskan.

60 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kaksi 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.  
120 tabletin pahvikotelo, joka sisältää neljä 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.  
150 tabletin pahvikotelo, joka sisältää viisi 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.  
300 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### Thiafeline vet 2,5 mg filmdragerade tabletter 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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

##### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
D-40721 Hilden  
Tyskland

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiafeline vet 2,5 mg filmdragerade tabletter för katter  
Tiamazol

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

Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg tiamazol.  
Tabletterna är ljusröda, bikonvexa och har en diameter på 5,5 mm.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För stabilisering av överaktiv sköldkörtel hos katt inför kirurgiskt borttagande av sköldkörteln.  
För långtidsbehandling av överaktiv sköldkörtel hos katt.

#### 5. KONTRAIKATIONER

Får inte ges till katter med systemisk sjukdom, som t.ex. primär leversjukdom eller diabetes.  
Får inte ges till katter som uppvisar symtom på autoimmun sjukdom.  
Får inte ges till djur med avvikelser som gäller de vita blodkropparna, som neutropeni eller lymfopeni.  
Får inte ges till djur med rubbningar som rör blodplättarna eller blodets levringsförmåga (gäller speciellt trombocytopeni).  
Får inte ges till dräktiga eller digivande hondjur.  
Får inte ges till katter med känd överkänslighet mot tiamazol eller hjälpämnet polyetylen glykol.

#### 6. BIVERKNINGAR

Biverkningar har rapporterats i samband med långvarig behandling av överaktiv sköldkörtel. I många fall är symtomen lindriga och övergående till sin natur, och behandlingen behöver inte avbrytas på grund av dem. Mer allvarliga biverkningar går i allmänhet över då behandlingen med detta läkemedel avbryts. Biverkningar orsakade av denna behandling är sällsynta.

De vanligaste biverkningar som rapporterats är kräkningar, aptitlöshet, letargi, svår klåda och ytliga hudskador på huvud och hals, ökad tendens till blödningar och gulsot p.g.a. leversjukdom samt avvikande blodvärden (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lindrig leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar går över inom 7-45 dagar efter att behandlingen med tiamazol avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar är anemi, i sällsynta fall även trombocytopeni och antinukleära antikroppar, och i mycket sällsynta fall lymfadenopati. I dessa fall ska behandlingen omedelbart avbrytas och alternativ behandling övervägas efter en tillräcklig återhämningsperiod.

Efter långtidsanvändning av tiamazol hos gnagare har en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln konstaterats, men detta har inte setts hos katter.

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

## **7. DJURSLAG**

Katt.

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

Endast oral administrering.

Rekommenderad startdos för stabilisering av överaktiv sköldkörtel hos katt inför kirurgiskt borttagande av sköldkörteln samt för långtidsbehandling av överaktiv sköldkörtel hos katt är 5 mg per dygn.

Den totala dygnsdosen ska alltid, i mån av möjlighet, fördelas på två doseringstillfällen och deldoserna ges varje morgon och kväll. Tabletterna får ej delas. En dos på 5 mg en gång per dag är acceptabelt om behandlingen då är lättare att fullfölja, även om en tablett på 2,5 mg två gånger dagligen skulle ge bättre effekt på kort sikt. Tabletterna på 5 mg lämpar sig också för katter som behöver större doser.

Hematologiska och biokemiska laborieprover samt total halt av T<sub>4</sub> i blodet ska utvärderas innan behandlingen inleds och 3, 6, 10 samt 20 veckor efter att behandlingen påbörjats. Efter detta ska läget utvärderas med 3 månaders mellanrum. I samband med varje rekommenderad kontroll ska dosen vid behov justeras på basen av totalt T<sub>4</sub> och kliniskt terapivar. Dosändringarna ska ske i intervaller på 2,5 mg och målet bör vara möjligast låga dygnsdos. Om dygnsdoser på mer än 10 mg behövs, ska djuren följas upp särskilt noggrant. Dosen får inte överskrida 20 mg/dygn. En överaktiv sköldkörtel kräver livslång behandling.

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

Ej relevant.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterskivorna i ytterkartongen, i skydd mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet blisterskivan och ytterkartongen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Eftersom tiamazol kan förorsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration), ska de katter som behandlas alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om dygnsdosen överskrider 10 mg ska djuren övervakas speciellt noggrant. Bruk av detta läkemedel till katter med någon störning i njurarnas funktion ska ske endast efter noggrann nytta-risk-bedömning av veterinär. Eftersom tiamazol kan försämra den glomerulära filtrationshastigheten bör behandlingens inverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan nämligen eventuellt förvärras. Blodbilden måste följas upp p.g.a. risk för leukopeni och hemolytisk anemi.

Om djuret plötsligt verkar sjukt, och speciellt om det uppvisar feber under behandlingen, ska blodprov för rutinkontroll av hematologiska och biokemiska värden tas. Djur med neutropeni (antal neutrofiler  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) ska ges preventiv behandling med bakteriedödande antibakteriella läkemedel samt annan understödande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter att du handskats med läkemedlet.

Om någon person av misstag svält detta läkemedel, ska läkare kontaktas omedelbart. Bipacksedel eller förpackning ska tas med till mottagningen och visas för läkaren.

Tiamazol kan orsaka kräkningar, smärtor i bukens övre del, huvudvärk, feber, ledsmärtor, klåda och pancytopeni. Behandlingen bör vara symtomatisk.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du handskats med avföring från ett behandlat djur eller med kattsand som det behandlade djuret använt.

Ät, drick eller rök inte då du hanterat tablettorna, avföring från behandlade djur eller kattsand som djuren använt.

Handskas inte med detta läkemedel om du är allergisk mot medel som dämpar sköldkörtelns funktion. Om allergiska symtom som hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter förekommer, ska läkare omedelbart uppsökas och bipacksedeln eller ytterförpackningen visas upp för honom/henne.

Halvera eller krossa inte tablettorna.

Eftersom tiamazol misstänks vara teratogent (orsaka missbildningar) hos människa, ska kvinnor i fertil ålder och gravida kvinnor använda handskar då de hanterat kattsand som använts av behandlade katter. Gravida kvinnor ska också alltid bära handskar då de hanterat tablettorna.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier hos råttor och mus har visat tecken på att tiamazol kan orsaka missbildningar och ha embryotoxiska effekter. Produktens säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter. Läkemedlet får inte användas till dräktiga eller digivande katter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

En samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Tiamazol minskar nedbrytningen (minskar oxidationsreaktionerna i levern) av maskmedel som tillhör



gruppen benzimidazoler, vilket kan leda till ökade koncentrationer av maskmedlet i blodplasma om dessa används samtidigt.

Tiamazol påverkar immunförsvaret (ett s.k. immunmodulatoriskt ämne), vilket ska beaktas i samband med vaccinationer.

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

I toleransstudier hos unga friska katter påvisades följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi (slöhet), klåda samt hematologiska störningar och avvikande resultat på biokemiska prover, såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer samt förekomst av antinukleära antikroppar.

Vid en dygnsdos på 30 mg förekom tecken på hemolytisk anemi och allvarlig försämring av det kliniska tillståndet hos en del katter. Några av dessa tecken kan också visa sig hos katter med hypertyreos som behandlas med doser på högst 20 mg per dag.

Om katter med hypertyreos ges alltför höga doser kan detta resultera i hypotyroidism (underfunktion i sköldkörteln). Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreos vanligtvis korrigeras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 6. Biverkningar.

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

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

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

6.2.2015

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **Farmakodynamik**

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Den primära effekten är att förhindra bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidase, vilket i sin tur förhindrar katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T<sub>3</sub> och T<sub>4</sub>.

#### **Farmakokinetik**

##### Absorption

Efter oral dosering till friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på >75 %. Variationen mellan olika djur är dock betydande. Maximal koncentration i plasma uppnås inom ca 0,5-1 timme efter dosering (T<sub>max</sub> = 0,69 h) och C<sub>max</sub> ligger på mellan 1,1 och 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml). Halveringstiden är ungefär 3,3 timmar.

##### Distribution

Man känner till att detta läkemedel förmår passera placentan och koncentreras i fostrets/fostrens sköldkörtel hos människa och råtta. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjölk. Läkemedlet antas stanna kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

##### Metabolism och eliminering

Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råtta metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64 % av den givna dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i

avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metabolism.

**Förpackningsstorlekar**

30 tabletter i en pappkartong med en blisterskiva av aluminium/PVC, som innehåller 30 tabletter.

60 tabletter i en pappkartong med två blisterskivor av aluminium/PVC, som bägge innehåller 30 tabletter.

120 tabletter i en pappkartong med fyra blisterskivor av aluminium/PVC, där varje blisterskiva innehåller 30 tabletter.

150 tabletter i en pappkartong med fem blisterskivor av aluminium/PVC, där varje blisterskiva innehåller 30 tabletter.

300 tabletter i en pappkartong med tio blisterskivor av aluminium/PVC, där varje blisterskiva innehåller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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