

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Thiamacare Vet 10 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 10 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä homogeeninen liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen kissalla ennen tyreoidectomiaa.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on yleissairaus kuten primaari maksasairaus tai diabetes mellitus.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on autoimmuunisairausten oireita.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on valkosolusairauksia, kuten neutropenia ja lymfopenia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on verihiutalesairauksia ja hyytymishäiriöitä (erityisesti trombosytopenia).

Ei saa käyttää kissoille, joilla esiintyy yliherkkyyttä tiamatsolille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille ja imettäville naaraille (ks. kohta 4.7).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hypertyreoottisen potilaan tilan vakaannuttamisen edistämiseksi eläin pitää ruokkia ja lääkittää päivittäin samaan aikaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Jos annos on suurempi kuin 10 mg/vrk, eläimiä pitää seurata erityisen tarkkaan.

Lääkkeen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, edellyttää lääkärin huolellista

riski/hyöty -suhteen arviointia. Koska tiamatsoli voi alentaa glomerulusten suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan pitää seurata tarkoin, koska vajaatoiminta voi pahentua.

Verenkuvaa pitää seurata leukopenian tai hemolyyttisen anemia riskin vuoksi.

Jokaiselta eläimeltä, joka hoidon aikana on äkillisesti huonovointinen, erityisesti kuumeinen, pitää ottaa verinäyte verenkuvan ja muiden tavallisten laboratoriotutkimusten selvittämiseksi. Neutropeniset eläimet (neutrofiilit $< 2,5 \times 10^9/l$) pitää hoitaa profylaktisesti bakteriosidisellä mikrobilääkkeellä ja tukihoidolla.

Ks. seurantaohjeet kohdasta 4.9.

Koska tiamatsoli voi aiheuttaa veren väkevöitymistä, kissoilla pitää olla aina vettä tarjolla.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ihmisten, joilla on tunnettu yliherkkyys tiamatsolille tai jollekin apuaineista, pitää välttää kosketusta eläinlääkkeeseen. Jos kehittyä allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, pitää välittömästi hakeutua hoitoon ja näyttää pakkausseloste tai pakkaus lääkärielle.

Tiamatsoli voi aiheuttaa maha-suolikanavan häiriöitä, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipuja, kutinaa ja pansytopeniaa (verisolujen ja verihiutaleiden väheneminen).

Valmiste voi myös aiheuttaa ihoärsytystä.

Vältä ihokosketusta ja lääkkeen joutumista suuhun, myös käsistä suuhun joutumista.

Älä syö, juo tai tupakoi kun käsittelet valmistetta tai käytettyä kuiviketta.

Pese kädet saippualla ja vedellä kun olet antanut lääkkeen ja kun olet käsitellyt hoidetun eläimen oksennusta tai käytettyä kuiviketta. Pese välittömästi iholle joutuneet roiskeet.

Kun lääke on annettu, pyyhi annosruiskun kärkeen jäänyt lääke paperilla puhtaaksi. Kontaminoitu paperi pitää hävittää välittömästi.

Käytettyä ruiskua pitää säilyttää alkuperäispakkauksessa.

Jos nielet lääkettä vahingossa, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai pakkaus lääkärielle.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin, mukaan lukien käsistä silmiin joutuminen. Jos lääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi juoksevalla vedellä. Jos kehittyä ärsytystä, hakeudu lääkäriin.

Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmiselle teratogeeninen, he delmällisessä iässä olevien naisten täytyy käyttää läpäise mättömiä kertakäyttöhansikkaita, kun he antavat valmistetta tai käsittelevät hoide ttujen kissojen kuivikkeita/oksennusta

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, sinun ei pidä antaa valmistetta eikä käsitellä hoide ttujen kissojen oksennusta/kuivikkeita.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksia on ilmoitettu kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon aikana. Usein oireet voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä edellytä hoidon lopettamista. Vakavammat haittavaikutukset ovat pääasiassa palautuvia, kun lääkitys lopetetaan.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yleisimpiä ilmoitettuja kliinisiä haittavaikutuksia ovat oksentelu, ruokahaluttomuus/anoreksia, letargia, vaikea kutina ja pään ja kaulan naarmut, maksasairauteen liittyvä vuototaipumus ja keltaisuus sekä hematologiset poikkeamat (eosinofilia, lymfocytoosi, neutropenia, lymfopenia, lievä leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä haittavaikutukset häviävät 7-45 vuorokauden kuluessa tiamatsolihoiton lopettamisen jälkeen.

Anemiaa, mukaan lukien trombosytopeniaa ja seerumin tumavasta-aineita, on esiintynyt harvoin.

Lymfadenopatiaa esiintyi hyvin harvoin. Hoito pitää lopettaa välittömästi ja muita hoitovaihtoehtoja pitää harkita sopivan toipumisajan jälkeen.

Tiamatsolilla pitkään hoidetuilla jyräjöillä on osoitettu kilpirauhasen neoplasian riskin suurentumista, mutta kissojen kohdalla ei ole näyttöä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen aikana

Laboratoriotutkimukset rotilla ja hiirillä ovat osoittaneet tiamatsolilla olevan teratogeenisia ja sikiötoksisia vaikutuksia. Kissoilla ei ole osoitettu eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana. Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Ks. kohta 5.2.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi vähentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolälääkkeiden oksidaatiota maksassa, mikä voi johtaa niiden pitoisuuden suurenemiseen plasmassa samanaikaisen käytön yhteydessä.

Tiamatsoli on immunomoduloiva, mikä pitää ottaa huomioon suunniteltaessa rokotosohjelmia.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Valmiste pitää annostella suoraan kissan suuhun. Älä anna ruoan seassa, koska tuotteen tehoa niin annettuna ei ole osoitettu.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseksi ennen tyreoidectomiaa ja kissan kilpirauhasen ylitoiminnan pitkäaikaisessa hoidossa suositeltu aloitusannos on 5 mg tiamatsolia (0,5ml valmistetta) vuorokaudessa.

Vuorokausiannos pitää jakaa kahteen annokseen, jotka annetaan aamulla ja illalla.

Hypertyreoottisen potilaan tilan vakaannuttamisen edistämiseksi lääke pitää antaa päivittäin samaan aikaan suhteessa ruokailuun.

Verenkuvat, laboratoriotutkimukset ja seerumin kokonais-T4 pitää tutkia ennen hoidon aloittamista ja 3 viikon, 6 viikon, 10 viikon, 20 viikon kuluttua ja sen jälkeen joka 3. kuukausi. Jokaisen suositellut seurantavälit aikana annos pitää sovittaa kokonais-T4:n ja kliinisen vasteen mukaisesti. Tavanomaiset annoksen muutokset tehdään tiamatsolin 2,5 mg lisäyksin (0,25 ml valmistetta) ja pyrkien pienimpään mahdolliseen annokseen. Kissoilla, joilla tarvitaan hyvin pieniä annoksen muutoksia, voidaan käyttää tiamatsolin lisäyksiä 1,25 mg annoksin (0,125 ml valmistetta). Jos kokonais-T4:n pitoisuus alenee alle referenssiarvojen, ja etenkin jos kissalla on iatrogeenisen kilpirauhasen alitoiminnan oireita (esim. letargia, ruokahaluttomuus, painon lisääntyminen ja/tai iho-oireita kuten alopesia ja kuiva iho), pitää harkita annoksen pienentämistä tai annosvälin pidentämistä.

Jos annos on enemmän kuin 10 mg tiamatsolia vuorokaudessa, eläimiä pitää seurata erityisen huolellisesti.

Vuorokausiannos saa olla korkeintaan 20 mg.

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisessa hoidossa eläintä pitää hoitaa koko elinajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä toleranssitutkimuksissa todettiin seuraavia kliinisiä oireita annoksilla, jotka olivat enintään 30 mg tiamatsolia/eläin/vrk: anoreksia, oksentelu, letargia, kutina ja

hematologiset ja biokemialliset poikkeavuudet, kuten neutropenia, lymfopenia, alentunut seerumin kalium ja fosfori, suurentunut magnesiumin ja kreatiniinin pitoisuus ja tuma-vasta-aineiden esiintyminen. Annoksella 30 mg tiamatsolia/vrk joillakin kissoilla oli hemolyyttisen anemian oireita ja kliininen tila heikkeni vakavasti. Joitakin näitä oireita voi esiintyä myös hypertyreoottisilla kissoilla, joita hoidetaan enintään tiamatsolin 20 mg/vrk annoksilla.

Liiat annokset hypertyreoottisille kissoille voivat johtaa kilpirauhasen alitoiminnan oireisiin.

Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska negatiivisen palautteen mekanismit tavallisesti korjaavat hypotyreoosin. Ks. kohta 4.6: Haittavaikutukset.

Jos tapahtuu yliannostusta, lopeta hoito ja anna oireenmukaista ja tukevaa hoitoa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tyreostaatit, rikkiä sisältävät imidatsolijohdokset

ATCvet-koodi: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamiikka

Tiamatsoli vaikuttaa estämällä kilpirauhashormonin biosynteesiä *in vivo*. Pääasiallinen vaikutus on estää jodin sitoutuminen kilpirauhasperoksidaasiin, ja siten estää tyroglobuliinin katalysoitu jodaatio ja T3:n ja T4:n synteesi.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta terveille kissoille annettu tiamatsoli imeytyy nopeasti, hyötyosuus on > 75 %. Eläinten välillä on kuitenkin suuria eroja. Lääke eliminoituu nopeasti kissan plasmasta, puoliintumisaika on 2,6–7,1 tuntia. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan tunnin kuluttua annostelusta. C_{max} on 1,6 ± 0,4 µg/ml.

Rotilla tiamatsolin on osoitettu olevan heikosti sitoutunut plasman proteiineihin (5 %); 40 % oli sitoutuneena punasoluihin. Tiamatsolin metaboliaa ei ole tutkittu kissoilla, mutta rotilla tiamatsoli metaboloituu nopeasti. Lääkkeen tiedetään läpäisevän istukan ihmisellä ja rotalla ja kertyvän sikiön kilpirauhaseen. Lääkettä kulkeutuu myös runsaasti rintamaitoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli

Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)

Vanilliini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea, tyyppi III lasista valmistettu 30 ml:n pullo, jossa on kirkas, valkoinen, polypropeeninen ruiskun sovitin ja valkoinen, polypropeeninen, lapsiturvallinen kierrekorkki. Lääkevalmisteeseen mukana tulee kirkas, polypropeeninen 1,0 ml:n mittaruisku, jossa on annostelua varten merkinnät 1,25 mg välein 10 mg:aan tiamatsolia asti.

Pakkauskoko:

Pahvirasia, jossa on yksi 30 ml:n pullo ja 1,0 ml:n mittaruisku annostelua varten.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36746

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.3.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiamacare Vet 10 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 10 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

Klar, färglös till blek gul, homogen vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes.

Ska inte användas till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.

Ska inte användas till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.

Ska inte användas till djur med rubbningar hos blodplättarna och koagulopatier (i synnerhet trombocytopeni).

Ska inte användas vid hypersensitivitet mot tiamazol eller mot något av hjälpämnen.

Ska inte användas till dräktiga eller lakterande honor (se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att förbättra stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma födo- och doseringsregim användas dagligen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om en större dos än 10 mg per dag krävs ska djuren övervakas särskilt noggrant.

Användning av produkten i katter med nedsatt njurfunktion ska föregås av en noggrann klinisk bedömning av risken i förhållande till nytta. Eftersom tiamazol kan minska den glomerulära filtrationshastigheten, ska effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, då en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda.

Hematologin måste övervakas p.g.a. risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig hematologi och biokemi. Neutropena djur (antal neutrofiler $< 2,5 \times 10^9/l$) ska behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling. Se avsnitt 4.9 för övervakningsinstruktioner.

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration ska katterna alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för (allergiska mot) tiamazol eller något av hjälpämnen, ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, ska du omedelbart söka läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

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

Det läkemedlet kan även orsaka hudirritation.

Undvik dermal och oral exponering, inklusive hand till munkontakt.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tabletter eller använt kattsand.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering och hantering av produkten, samt efter rengöring av uppkastningar eller kattsand från behandlade djur. Skölj genast bort allt spill eller stänk på huden.

Efter administrering av produkten ska spetsen av doserings sprutan torkas ren med en duk.

Den förorenade duken ska genast kasseras.

Den använda sprutan ska förvaras med produkten i originalförpackningen.

Vid oavsiktlig sväljning, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Denna produkt kan orsaka ögonirritation.

Undvik kontakt med ögonen, inklusive kontakt med hand och öga.

Vid oavsiktlig ögonkontakt ska ögonen omedelbart sköljas med rent rinnande vatten. Om irritation uppträder ska läkarvård uppsökas.

Eftersom tiamazol misstänks vara ett humant teratogen, ska kvinnor i fertil ålder använda oge nomträngliga engångshandskar vid administrering av produkten eller hantering av kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

Om du är gravid, tror att du är gravid eller försöker skaffa barn ska du inte administrera produkten eller hantera kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyreoidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ofta ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående när medicineringen avbryts.

Biverkningar är ovanliga. Till de vanligaste kliniska biverkningarna som rapporteras hör kräkningar, aptitlöshet/anorexi, letargi, svår klåda och sår på huvud och hals, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med hepatopati, och hematologiska abnormiteter (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar har upphört inom 7–45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

Anemi inklusive trombocytopeni och serum med antinukleära antikroppar inträffade sällan. I mycket

sällsynta fall inträffade lymfadenopati. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och en alternativ terapi bör övervägas efter en återhämtningsperiod av lämplig längd.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplas i sköldkörteln, men inga bevis finns tillgängliga för katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation

Laboratoriestudier av råttor och möss har påvisat teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter. Ge inte till dräktiga eller lakterande honor. Se avsnitt 5.2.

4.8 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av bensimidazol i maskmedel, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer då de ges samtidigt. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

4.9 Dos och administreringsätt

För oral användning.

Produkten ska administreras direkt i munnen på katten. Administrera inte i föda då produktens effektivitet inte fastställts vid sådan administrering.

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen tiamazol 5 mg (0,5 ml av produkten) per dygn.

Den totala dagliga dosen ska delas i två och administreras morgon och kväll. För att förbättra stabilisering av hypertyreoida patienten ska samma utfodring- och doseringsschema användas dagligen.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor och därefter var tredje månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Standarddosen ska justeras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,25 ml av produkten). Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos. Hos katter som kräver särskilt små dosjusteringar kan ökning med 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av produkten) användas. Om total T4-koncentration faller under den lägre gränsen för referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyroidism (t.ex. letargi, aptitlöshet, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), ska minskning av den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen övervägas.

Om en större dos än 10 mg per dag krävs ska djuren övervakas särskilt noggrant.

Den administrerade dosen ska inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism ska djuret behandlas hela livet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på

högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska avvikelser såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomsten av antinukleära antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa tecken kan även uppträda hos hypertyreoida katter vid 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 förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6: Biverkningar.

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Ge symptomatisk och stödjande behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antityreoida preparat: svavelhaltiga imidazolderivat.
ATCvet-kod: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Den primära effekten är att förhindra bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidas och på så sätt förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T3 och T4.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering av friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid betydande variationer mellan djur. Elimineringen av läkemedlet ur kattplasma är snabb med en halveringstid på 2,6-7,1 timmar. De högsta plasmanivåerna uppträder inom högst 1 timme efter dosering, C_{max} är $1,6 \pm 0,4$ µg/ml.

Hos råttor har tiamazol visat sig vara svagt bundet till plasmaprotein (5 %). 40 % var bundet till röda blodkroppar. Tiamazols metabolism hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt. Det är känt att hos människa och råttor kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Sorbitol, flytande (icke kristalliserande)
Vanillin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut flaskan väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 ml bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med en klar vit sprutadapter av polypropen och en barnskyddande vit skruvkork av polypropen. Läkemedlet levereras med en 1,0 ml klar oral doseringsspruta av polypropen graderad för 1,25 mg ökning upp till 10 mg tiamazol.

Förpackningsstorlek:

Kartong med en 30 ml flaska och en oral 1,0 ml spruta för dosering.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36746

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.3.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.