

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Thiafeline vet 5 mg kalvopäällysteinen tabletti kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Tiamatsoli 5 mg

### **Apuaineet:**

Titaanidioksidi (E171) 0,15 mg

Paraoranssi (E110) 0,09 mg

Kinoliinikeltainen (E104) 0,075 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Oranssi kaksoiskupera tabletti, halkaisija 5,5 mm.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

### 4.3 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. Katso kohta 4.7.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tiamatsolille tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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 munuaiskerästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä taustalla oleva sairaus saattaa pahentua.

Hematologiaa 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 bakterisidisesti vaikuttavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet allerginen kilpirauhasen toimintaa estäville aineille. Älä puolita tai murskaa tabletteja. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälly.

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

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Pese kädet vedellä ja saippualla käsiteltyäsi hoidetun eläimen käytettyä kissanhiekkaa.

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.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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, letargia, vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot, maksasairauteen liittyvä verenvuototaipumus ja keltaisuus sekä verenkuvan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfocytoosi, 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 lymfadenopatiaa.

Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoista hoitoa.

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

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 10/1000 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, laktaation tai muninnan aikana

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.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolääkkeiden maksassa tapahtuvaa oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, mikäli lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Rokotusohjelmissa on otettava huomioon, että tiamatsoli on immunomodulatorinen aine.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

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.

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

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet eläimen päiväannoksen ollessa enintään 30 mg:

Anoreksiaa, oksentelua, letargiaa, 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 hypertyreoosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg / vrk.

Liian suuret annokset hypertyreoosia sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypertyreoosi korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla.

Katso kohta 4.6 haittavaikutukset.

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

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tyreostaatit, rikkiä sisältävät imidatsoli johdannaiset.  
ATC vet-koodi: QH03BB02

#### 5.1 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.

#### 5.2 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 kilpirauhaseseen. 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.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:  
laktoosimonohydraatti  
povidoni  
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)  
piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:  
hypromelloosi  
selluloosa, mikrokiteinen  
laktoosimonohydraatti  
makrogoli  
titaanidioksidi (E171)  
paraoranssi (E110)  
kinoliinikeltainen (E104)

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä lämpöpainopakkaukset ulkopakkauksessa valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

30807

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: <{PP/KK/VVVV}><{PP kuukausi VVVV}>.  
Uudistamispäivämäärä: <{ PP/KK/VVVV }><{PP kuukausi VVVV}>.

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.04.2022

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiafeline vet 5 mg filmdragerade tabletter för katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

#### Aktiv substans:

Tiamazol	5	mg
----------	---	----

#### Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)	0,15	mg
Para-orange (E110)	0,09	mg
Kinolingult (E104)	0,075	mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Orange, bikonvexa tabletter med 5,5 mm diameter.

### 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

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

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

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

Skall inte användas till djur med rubbningar hos blodplättarna och koagulapati (i synnerhet trombocytopeni).

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande honor. Se avsnitt 4.7.

Skall inte användas vid hypersensitivitet mot tiamazol eller mot något av hjälpämnena.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning



## Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration, skall katten alltid ha tillgång till dricksvatten.

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

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

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. Neutropeniska djur (neutrofilräkning  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) skall behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling.

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

Personer som är överkänsliga för tiamazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera inte denna produkt om du är allergisk mot antityroida produkter. Tabletterna får inte brytas itu eller krossas. 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 kräkning, epigastriskt obehag, huvudvärk, feber, artralgi, pruritus och pancytopeni. Behandling är symptomatisk.

Vid oavsiktlig sväljning ska läkare omedelbart uppsökas. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

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

Tvätta händerna efter användning.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du har handskats med strö från behandlade djur.

Eftersom tiamazol misstänks vara ett humant teratogen, skall kvinnor i fertil ålder och gravida använda handskar vid hantering av produkten eller kattströ från behandlade katter.

Gravida skall använda handskar vid hantering av denna produkt.

## 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 ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående om medicineringen avbryts. Negativa reaktioner är sällsynta. Till de vanligaste kliniska biverkningarna hör kräkningar, aptitlöshet/anorexi, letargi, allvarlig klåda och skavsår på huvud och hals, hemorragisk diates och ikterus i samband med hepatopati och hematologiska anomalier (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar har upphört inom 7–45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

De möjliga immunologiska biverkningarna innefattar anemi med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum med antinukleära antikroppar och, i mycket sällsynta fall, lymfadenopati. Behandlingen skall 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 är 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 eller äggläggning**

Laboratoriestudier av råttor och möss har påvisat teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Produktens säkerhet har inte utvärderats för dräktiga eller lakterande katter. Ge inte till dräktiga eller lakterande honor.

#### **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 maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazolen. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket skall beaktas vid övervägande av vaccination.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

För oral användning.

Rekommenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp på två dostillfällen och administreras morgon och kväll. Tabletterna skall inte delas.

Om doseringen 5 mg en gång dagligen är att föredra p.g.a. bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. 5 mg tablett är även lämplig för katter som fordrar högre doser.

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. Dosen skall justeras i steg om 2,5 mg. Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos.

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

Den administrerade dosen skall inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism skall 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 abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. 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 per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyroidism. Detta är dock osannolikt eftersom hypertyreoidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6. Biverkningar.

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

#### **4.11 Karenstid**

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

### Absorption

Efter oral dosering av friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid avsevärda variationer mellan djur.

De högsta plasmanivåerna uppträder efter ca 0,5–1 timme efter dosering ( $t_{\max} = 0,69$  h).  $C_{\max}$  ligger mellan 1,1 och 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) och halveringstiden är 3,3 h.

### Distribution

Det är känt att hos människa och råtta kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk.

Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

### Metabolism och elimination

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.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

laktosmonohydrat

povidon

natriumstärkelseglykolat typ A

kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

magnesiumstearat

Dragering:

hypromellos

cellulosa, mikrokristallin

laktosmonohydrat

makrogol

titandioxid (E171)

para-orange (E110)

kinolingult (E104)

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blisterskivorna i ytterkartongen, i skydd mot ljus.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

30 tabletter i en kartong innehållande en aluminium-/PVC-strip med 30 tabletter.

60 tabletter i en kartong innehållande två aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

120 tabletter i en kartong innehållande fyra aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

150 tabletter i en kartong innehållande fem aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

300 tabletter i en kartong innehållande tio aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

30807

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:

Datum för förnyat godkännande:

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.04.2022