

PAKKAUSSELOSTE
Apelka Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissoille

1. MYYNTILUVAN 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, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Pohjois-Irlanti

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:

Natriumbentsoaatti (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 autoimmuunisairausten 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 infektiotaltius. Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihäiriöitä ja veren hyytymishäiriöitä (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 tumavasta-aineet, ja hyvin harvinaisena sivuvaikutuksena voi ilmetä imusolmukesyöpä (lymfadenopatia). 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 vaihtoehtoja hoitoa.

Pitkäkestoisen tiamatsolihoitoon 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 hemolyyttinen anemia).

Nämä sivuvaikutukset poistuvat 7–45 päivän kuluessa tiamatsolihoitoon lopettamisesta.

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

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 tiamatsolia (1 ml valmistetta) vuorokaudessa.

Kokonaisvuorokausiannos tulee jakaa kahteen osaan ja antaa aamulla ja illalla. Kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamisen tehostamiseksi tulee noudattaa samaa annosteluaikataulua ruokailun suhteen joka päivä.

Eläinlääkärisi voi muuttaa annosta säännöllisen seurannan jälkeen.

Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämänsä ajan.

Lisäohjeet hoitavalle eläinlääkärille:

Hematologiset ja biokemialliset kokeet sekä seerumin T₄-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 T₄-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta on muutettava 2,5 mg tiamatsolia (0,5 ml valmistetta) kerrallaan, ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman pienen annoksen saavuttaminen. Kissoilla, joilla on tarpeen erityisen pienet annosten muutokset, annosta voidaan muuttaa 1,25 mg tiamatsolia (0,25 ml valmistetta) kerrallaan. Jos T₄-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 tiamatsolia, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti.

Annettu annos ei saa olla yli 20 mg tiamatsolia/vrk.

9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata eläinlääkärin antamia ohjeita annostuksesta ja hoidon kestosta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän 'EXP' jälkeen.

Avatun pakkauksen 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

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kilpirauhasen liikatoiminnan 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 tiamatsolia, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti. Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen riski-hyötyarvioinnin. Koska tiamatsoli saattaa hidastaa munuaiskersten suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä taustalla oleva munuaisten vajaatoiminta saattaa pahentua.

Veriarvoja on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi ennen hoidon aloittamista ja välittömästi hoidon aloittamisen jälkeen.

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.

Kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla ruoansulatuskanavan häiriöt ovat yleisiä ja ne voivat vaikeuttaa oraalisen hoidon onnistumista.

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 käännytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä. Vältä valmisteen kosketusta silmiin, mukaan lukien käsien kautta tapahtuva kosketus. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytystä ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

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

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

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

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

Käytettyä ruiskua tulee säilyttää valmisteen kanssa alkuperäisessä pahvikotelossa.

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, vastalääkkeet):

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

Yliannostuksen oireet on kuvattu tämän pakkausselosteen kohdassa Haittavaikutukset.

Ohjeet hoitavalle eläinlääkärille:

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyystutkimuksissa 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 hypertyreosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg tiamatsolia / vrk.

Liian suuret annokset hypertyreosia 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 tukihoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.07.2022

15. MUUT TIEDOT

Eläimille. Reseptivalmiste.

Myyntiluvan numero: 33081

Pakkaustiedot

Valmistetta on saatavilla 30 ml:n ja 100 ml:n 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:
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, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Norra Irland

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 koagulationsrubbningar (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.

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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du

tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.
Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Sverige:

{www.lakemedelsverket.se}

För Finland:

{<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>}

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 tiamazol (1 ml av läkemedlet) 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 tiamazol (0,5 ml av läkemedlet) och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering. För katter som kräver särskilt små doser tiamazol kan ökning på 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet) 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 tiamazol per 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.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 underliggande nedsatt njurfunktion kan förvärras.

Hematologin måste övervakas på grund av risk för leukopeni eller hemolytisk anemi innan behandlingen påbörjas och noga därefter.

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 understödjande behandling.

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

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

Sjukdom i magtarmkanalen är vanlig hos hypertyroida katter och detta kan komplicera oral behandling.

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.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med ögon, inklusive hand-till-öga kontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med rinnande vatten. Om irritation uppstår, kontakta läkare. 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. 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. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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.

Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen substans (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:

Laborierstudier 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 symptomatisk och understödjade 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

13.07.2022

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 Animal Health Nordics A/S

Strödamvej 52

DK-2100 Köpenhamn Ø

Finland:

Vetcare Oy

PB 99

FIN-24101 Salo

Tel: +358- (0) 20 144 3360