

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apelka Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 5 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti (E211) 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Valkoinen tai kellertävä, läpikuultamaton liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.
Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoito.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.

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

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihiutalesairauksia ja veren hyytymishäiriöitä (etenkin trombosytopenia).

Ei saa käyttää tinea- tai imettäville naaraille. Katso kohta 4.7.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamisen tehostamiseksi tulee noudattaa samaa ruokinta- ja annostelu aikataulua joka päivä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos tiamatsolin päiväannos ylittää 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti. Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen riski-hyötyarvioinnin. Koska tiamatsoli saattaa hidastaa munuaiskerästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä 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 (neutrofiilit $<2,5 \times 10^9/l$) tulee hoitaa ennaltaehkäisevästi bakterisidisesti vaikuttavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla.

Katso seurantaohjeet kohdasta 4.9.

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, huuhtelevat silmät huolellisesti puhtaalla juoksevilla 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).

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

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta 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 on mahdollinen teratogeeni ihmisellä, 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 tulemistä, älä anna valmistetta äläkä käsittele hoidetun kissan oksennusta/kissanhiekkaa.

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 veren kuvan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfocytoosi, neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä sivuvaikutukset poistuvat 7–45 päivän kuluessa tiamatsolihoitoon lopettamisesta.

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

Pitkäkestoisen tiamatsolihoitoon jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen neoplasian 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 tiineille tai imettäville naaraille. Ihmisillä ja rotilla lääkkeen tiedetään läpäisevän istukan ja konsentroituvan sikiön kilpirauhasen. Lääkeainetta erittyy runsaasti myös rintamaitoon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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 rokotosohjelmia suunniteltaessa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan vain suun kautta.

Valmiste tulee antaa suoraan kissan suuhun.

Älä annostele valmistetta ruoan joukkoon, sillä valmisteen tehoa ei ole tutkittu tällä antotavalla.

Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta sekä pitkäkestoiseen kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon suositeltu aloitusannos on 5 mg tiamatsolia (1 ml valmistetta) vuorokaudessa.

Kokonaisvuorokausiannos tulee jakaa kahteen osaan ja antaa aamulla ja illalla. Annostelu

kerran päivässä on mahdollista, jos niin saadaan parempi hoitomyönteisyys. 2,5 mg:n (0,5 ml) annos kaksi kertaa päivässä voi kuitenkin olla tehokkaampi lyhytaikaisessa käytössä. Kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamisen tehostamiseksi tulee noudattaa samaa annosteluaikataulua ruokailun suhteen joka päivä.

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 (letargiaa, ruokahaluttomuutta, painon nousua ja/tai iho-oireita, kuten alopesiaa 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. Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämän ajan.

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

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyystutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet, eläimen vuorokausiannoksen ollessa enintään 30 mg: anoreksiaa, oksentelua, letargiaa, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä. Tiamatsolin vuorokausiannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös hypertyreoosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg tiamatsolia / vrk. Liian suuret annokset hypertyreoosia sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypertyreoosi korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta 4.6 Haittavaikutukset. Jos yliannostus todetaan, lopeta hoito ja anna oireenmukaista hoitoa sekä tukihoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tyreostaatit: rikkiä sisältävät imidatsolijohdannaiset.

ATCvet-koodi: QH03BB02

5.1 Farmakodyna miikka

Tiamatsoli vaikuttaa estämällä kilpirauhashormonin biosynteesin *in vivo*. Primaarinen vaikutusmekanismi on jodidin sitoutumisen estäminen kilpirauhasperoksidaasi-entsyymiin,

mikä estää tyreoglobuliinin katalysoidun jodauksen sekä T₃- ja T₄-synteesin.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta terveelle kissalle annosteltuna, kun annoksena on 5 mg, tiamatsoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti. Lääkkeen poistuminen kissan plasmasta on nopeaa puoliintumisajan ollessa 4,35 tuntia. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1,14 tunnin kuluttua annostelusta C_{max} on 1,13 µg/ml.

Rotilla tiamatsolin on osoitettu sitoutuvan huonosti plasman proteiiniin (5 %); 40 % sitoutui punasoluihin. Tiamatsolin metaboliaa ei ole tutkittu kissoilla; kuitenkin rotilla tiamatsoli metabolisoitui nopeasti kilpirauhasessa. Noin 64 % annetusta annoksesta poistui virtsan mukana ja vain 7,8 % erittyi ulosteissa. Ihmisellä sitä vastoin maksa on tärkeä yhdisteen metabolisessa hajoamisessa. Lääkkeen viipymääjän oletetaan olevan kilpirauhasessa pidempi kuin plasmassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)
Glyseroli
Povidoni K30
Ksantaanikumi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdiveityfosfaattidihydraatti
Sitruunahappo
Hunaja-aromi
Simetikoniemulsio
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30 ml:n tai 100 ml:n valmistemäärät pakattuna kullanuskeaan polyeteeniterftalaatti (PET) -pulloon, jossa on lapsiturvallinen HDPE/LDPE-kierrekorkki.
Valmisteen mukana toimitetaan 1 ml:n mittaruisku, joka on polyeteeniä/polypropeeniä.
Ruiskussa on tilavuusmerkinnät 0,5 mg:n välein 5 mg:aan saakka.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33081

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 8.9.2016
Uudistamispäivämäärä: 30.3.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21/12/2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apelka Vet 5 mg/ml oral lösning för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

Benvit till ljusgul ogenomskinlig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katter

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För stabilisering av hypertyreoidism hos katter före kirurgisk tyreoidektomi.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom, såsom primär leversjukdom eller diabetes mellitus.

Använd inte till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur som lider av trombocytrubbningar eller koagulationsrubbningar (i synnerhet trombocytopeni).

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter. Se avsnitt 4.7.

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För bästa möjliga stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol 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 baktericida antibakteriella läkemedel samt understödjande behandling.

Se avsnitt 4.9 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 för tiamazol eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du söka vård omedelbart och visa denna bipacksedel 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 administrering av läkemedlet och hantering av kräkning från 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 trombocyter).

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 administrering 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 måste fertila kvinnor bära icke-permeabla engångshandskar vid administrering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkning från behandlade katter.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 är till största delen reversibla när medicineringen avbryts. Biverkningar förekommer mindre vanligt. De vanligaste kliniska biverkningar som rapporterats är kräkningar, aptitnedsättning/anorexi, letargi, svår pruritus och sår på huvudet och nacken, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med hepatopati och hematologiska avvikelser (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner inom 7 - 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar anemi, med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum antinukleära antikroppar. Lymfadenopati kan förekomma, men det är mycket sällsynt. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för neoplasia 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 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. Använd inte till 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 överförs till bröstmjölken.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast oral administrering.

Läkemedlet ska administreras direkt i kattens mun.

Ska inte administreras i mat, eftersom läkemedlets effekt vid detta administreringsätt inte har fastställts.

För stabilisering av hypertyreoidism före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg tiamazol (1 ml av läkemedlet) per dag.

Den totala dagliga dosen ska delas upp på två tillfällen och administreras morgon och kväll. Om doseringen en gång dagligen är att föredra pga bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om 2,5 mg (0,5ml av läkemedlet) två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. För bästa möjliga stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Hematologi, biokemi och totalt serumT4 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 totalT4 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 dosjusteringar kan ökningar 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 hypotyreoidism (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 tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga. Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg tiamazol per dag. För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas livet ut.

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 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 hypotyreoidism. Detta är dock osannolikt, eftersom hypertyreoidism vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6. Biverkningar.

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

4.11 Karenstid

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antityreoida substanser: svavelhaltiga imidazolderivat
ATCvet-kod: QH03BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering på 5 mg till friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt. Läkemedlet elimineras snabbt från kattens plasma, med en halveringstid på 4,35 timmar. Maximal plasmakoncentration uppnås 1,14 timmar efter dosering. C_{max} är 1,13 µg/ml. Tiamazol har visats ha en låg plasmaproteinbindningsgrad hos råttor (5 %); 40 % var bundet till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64 % av den administrerade dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metaboliska nedbrytning. Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)
Glycerol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra
Honungsmak
Simetikonemulsion
Vatten, renat

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: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 ml och 100 ml beredningar fyllda i bärnstensfärgade flaskor av polyetentereftalat (PET) med barnskyddande HDPE/LDPE-skruvlock.
Produkten levereras med en 1 ml doseringsspruta av polyeten/polypropen. Sprutan är graderad i 0,5 mg steg upp till 5 mg.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33081

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 8.9.2016
Datum för förnyat godkännande: 30.3.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21/12/2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant