

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Felimazole Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissalle

## 2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää

### Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 5 mg

### Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	2,00 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,20 mg

Kirkas, vaaleankeltainen tai kellertävänruskea liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

## 4. Käyttöaiheet

Kilpirauhasen liikatoiminnan stabilointiin ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.  
Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaiseen hoitoon.

## 5. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää kissoille, joilla on autoimmuunisairausten oireita.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on veren valkosolujen häiriöitä, kuten neutropenia ja lymfopenia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on trombosyyttien häiriöitä ja veren hyytymishäiriöitä (erityisesti trombosytopenia).

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

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraille. Katso kohta Tiineys ja laktaatio.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavan potilaan tilan vakauttamiseksi paremmin päivittäinen ruokinta- ja hoitoaikataulu tulee pitää samana.

### Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

- Jos tarvitaan yli 10 mg päivässä (2 ml eläinlääkevalmistetta), eläintä tulee tarkkailla erityisen huolellisesti.
- Eläinlääkevalmisteen käytön kissoille, joilla on munuaisten toimintahäiriö, pitää perustua hoitavan eläinlääkärin huolelliseen riski–hyötysuhteen arviointiin. Tiamatsoli voi vaikutuksensa vuoksi hidastaa glomerulusten suodatusnopeutta, joten hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan pitää seurata tarkoin, sillä perussairaus voi pahentua.
- Veriarvoja on seurattava leukopenian tai hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.
- Jos eläin vaikuttaa hoidon aikana äkillisesti huonovointiselta, erityisesti jos se on kuumeinen, on otettava verinäyte rutiiniluonteisia veriarvojen (hematologisia) ja biokemiallisia tutkimuksia varten.
- Neutropeenisille eläimille (neutrofiilimäärät  $< 2,5 \times 10^9$ /litra) pitää antaa estohoitoa bakteereita tappavilla bakteerilääkkeillä sekä tukihoidoa.
- Tiamatsoli voi aiheuttaa veren väkevöitymistä, joten kissoilla on oltava aina juomavettä saatavilla.
- Katso seurantaohjeet kohdasta 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

### Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Tiamatsolin epäillään olevan teratogeeninen ihmisille ja se erittyy rintamaitoon, joten lisääntymisikäisten ja imettävien naisten pitää käyttää läpäisemättömiä kertakäyttökäsineitä käsitellessään eläinlääkevalmistetta, oksennusta tai hoidettujen eläinten käyttämää kissanhiekkaa. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi, et saa antaa eläinlääkevalmistetta etkä käsitellä hoidettujen kissojen kissanhiekkaa/oksenusta.
- Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa allergisia reaktioita ihokosketuksen jälkeen. Älä käsittele tätä eläinlääkevalmistetta, jos olet allerginen tiamatsolille tai jollekin apuaineista. Jos allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turpoamista tai hengitysvaikeuksia, kehittyä, sinun pitää hakeutua välittömästi lääkärinhoitoon ja näyttää pakkausseloste tai myyntipäällys lääkärille.
- Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä. Vältä iho- ja silmäkontaktia, mukaan lukien käsi–silmäkontaktia. Jos iho- ja/tai silmäkontakti vahingossa tapahtuu, huuhtele altistunut iho ja/tai silmät välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytystä kehittyä, hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys lääkärille.
- Tiamatsoli voi aiheuttaa oksentelua, ylävatsavaivoja, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipua, kutinaa ja pansytopeniaa (verisolujen ja verihiutaleiden vähenemistä). Vältä suun kautta tapahtuvaa altistumista, mukaan lukien kontaktia kädestä suuhun, erityisesti lapsilla.
- Älä jätä täytettyjä ruiskuja ilman valvontaa.
- Kiinnitä korkki välittömästi ruiskun täyttämisen jälkeen.
- Pese kädet saippualla ja vedellä käsiteltäsi hoidettujen eläinten oksennusta tai käytettyä kissanhiekkaa.
- Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta, hoidettujen eläinten oksennusta tai käytettyä kissanhiekkaa.
- Annosruiskun kärkeen eläinlääkevalmisteen antamisen jälkeen mahdollisesti jäävä eläinlääkevalmistejäämä pitää pyyhkiä pois paperipyyhkeellä. Käytetty paperipyyhke pitää hävittää välittömästi. Käytettyä ruiskua pitää säilyttää alkuperäisessä pakkauksessa eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Pese kädet käytön jälkeen.

### Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraille.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen fenobarbitaalihoito saattaa vähentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsolimatoilääkkeiden hapettumista maksassa, mikä voi samanaikaisessa käytössä johtaa niiden pitoisuuden suurenemiseen plasmassa.

Tiamatsoli on immuunivasteen muuntaja, mikä pitää ottaa huomioon rokotusohjelmia harkittaessa.

#### Yliannostus:

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyystutkimuksissa annosten enintään 30 mg/eläin/päivä yhteydessä havaittiin seuraavia annokseen liittyviä kliinisiä oireita: syömättömyys, oksentelu, tokkuraisuus, kutina ja veriarvojen (hematologiset) ja biokemialliset poikkeavuudet, kuten neutropenia, lymfopenia, pienentynyt seerumin kalium- ja fosforipitoisuus, suurentunut magnesium- ja kreatiinipitoisuus ja tumavasta-aineiden esiintyminen. Joillakin kissoilla havaittiin annoksilla 30 mg/päivä hemolyyttisen anemian oireita ja vaikea-asteista kliinisen tilan heikkenemistä. Joitakin näistä oireista saattaa ilmetä kilpirauhasen liikatoimintaa sairastaville kissoille myös annoksilla enintään 20 mg päivässä.

Liialliset annokset saattavat aiheuttaa kilpirauhasen liikatoimintaa sairastaville kissoille kilpirauhasen vajaatoiminnan oireita. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska kilpirauhasen vajaatoiminta korjaantuu tavallisesti negatiivisilla palautemekanismeilla. Katso kohta 7. Haittatapahtumat. Jos yliannostus tapahtuu, lopeta hoito ja anna hoitoa oireisiin sekä tukihoidoa.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon jälkeen on raportoitu haittavaikutuksia. Oireet voivat monissa tapauksissa olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne ole syy hoidon keskeyttämiseen. Vakavammat haittavaikutukset korjautuvat pääasiassa, kun lääkitys lopetetaan; näissä tapauksissa hoito tulee lopettaa välittömästi ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava sopivan toipumisjakson jälkeen.

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu <sup>1</sup> , syömättömyys <sup>1</sup> , ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , tokkuraisuus <sup>1</sup> Kutina <sup>1,2</sup> , raapaisun tms. aiheuttamat pinnalliset ihovauriot <sup>1,2</sup> Pitkittynyt verenvuoto <sup>1,3,4</sup> , keltaisuus <sup>1,4</sup> , maksasairaus <sup>1</sup> Eosinofilia <sup>1</sup> , lymfocytoosi <sup>1</sup> , neutropenia <sup>1</sup> , lymfopenia <sup>1</sup> , leukopenia <sup>1</sup> (lievä), agranulosytoosi <sup>1</sup> Trombosytopenia <sup>1,5,6</sup> , hemolyyttinen anemia <sup>1</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Autoimmuunisairaus (tumavasta-aineita seerumissa)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lymfadenopatia <sup>5</sup> , anemia <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset häviävät 7–45 päivän kuluessa tiamatsolihoitoa lopettamisen jälkeen.

<sup>2</sup> Vaikea-asteinen sekä päässä ja niskassa.

<sup>3</sup> Verenvuototaipumuksen oire.

<sup>4</sup> Liittyy maksasairauteen.

<sup>5</sup> Immunologinen haittavaikutus.

<sup>6</sup> Melko harvinainen veriarvojen (hematologinen) poikkeavuutena ja harvinainen immunologisena haittavaikutuksena.

Jyrsijöillä on todettu pitkäkestoisen tiamatsolihoitoa jälkeen lisääntynyt kilpirauhaskasvainten riski, mutta kissoista ei ole havaintoja saatavissa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan stabilointiin ennen kilpirauhasen poistoleikkausta ja kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaiseen hoitoon suositeltu aloitusannos on 5 mg päivässä (1 ml eläinlääkevalmistetta).

Päivittäinen kokonaisannos pitää mahdollisuuksien mukaan jakaa kahteen samansuuruiseen annokseen, jotka annetaan aamulla ja illalla.

Jos valmiste halutaan hoitomyönteisyyssyistä antaa mieluummin kerran päivässä, se on silloin hyväksyttävissä, vaikka annos kaksi kertaa päivässä voi lyhyellä aikavälillä olla tehokkaampi.

Veriarvot, biokemia ja seerumin kokonais-T<sub>4</sub>-arvo pitää tutkia ennen hoidon aloittamista ja 3 viikon, 6 viikon, 10 viikon, 20 viikon jälkeen sekä sen jälkeen 3 kuukauden välein. Annos pitää titrata jokaisena suositeltuna seuranta-ajankohtana kokonais-T<sub>4</sub>-arvoon ja hoitoon saadun kliinisen vasteen mukaisesti.

Annosta säädetään 2,5 mg:n lisäyksinä (0,5 ml eläinlääkevalmistetta), ja tavoitteena on päästä pienimpään mahdolliseen annostukseen. Kissoille, jotka vaativat erityisen pieniä säätöjä annokseen, voidaan käyttää tiamatsolin 1,25 mg:n lisäyksiä (0,25 ml eläinlääkevalmistetta).

Jos tarvitaan yli 10 mg päivässä (2 ml eläinlääkevalmistetta), eläintä tulee seurata erityisen tarkoin.

Annettu annos ei saa ylittää 20 mg:aa/päivä (4 ml eläinlääkevalmistetta).

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoidossa eläintä tulee hoitaa sen koko eliniän ajan.

## **9. Annostusohjeet**

Jotta annettava annos on tarkka, käytä pakkauksessa mukana olevaa ruiskua. Ruisku sopii pulloon ja siinä on asteikko 0,25 mg:n välein 5 mg:aan saakka. Vedä tarvittava annos ruiskuun ja anna eläinlääkevalmiste suoraan kissan suuhun.

## **10. Varoajat**

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 41718

Muovipullot 30 ml ja 100 ml. Eläinlääkkeen mukana toimitetaan muovinen 1 ml:n mittaruisku liuoksen eläimelle antamista varten. Ruiskussa on asteikko 0,25 mg:n välein 5 mg:aan saakka. Suljettu pullo ja sen mukana toimitettava ruisku on pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

24.06.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
Bladel  
Noord-Brabant  
5531 AE  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.  
Svetonedeljska Cesta 2  
Kalinovica  
Rakov Potok

Sveta Nedelja  
Zagrebacka Zupanija  
10436  
Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy  
Linnoitustie 4  
02600 Espoo  
Suomi  
Puh.: +358 (0)22510500

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Felimazole Vet 5 mg/ml oral lösning för katter

### 2. Sammansättning

Varje 1 ml dos innehåller

#### Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

#### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 2,00 mg

Propylparahydroxibensoat 0,20 mg

Genomskinlig, ljusgul till gulaktigt brun lösning

### 3. Djurslag

Katt

### 4. Användningsområden

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreos) inför kirurgisk borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).

För långvarig behandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreos) hos katt.

### 5. Kontraindikationer

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

Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur som lider av störningar hos de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur med blodplättssjukdomar och störningar i blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur. Se avsnitten om dräktighet och digivning.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

För att förbättra stabiliseringen av patienten med hypertyreos ska samma schema för utfodring och dosering användas dagligen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

- Om mer än 10 mg per dag (2 ml av läkemedlet) krävs ska djuret övervakas särskilt noga.
- Användning av detta läkemedel till katter med njurfunktionsstörning ska föregås av en noggrann risk-nytta-bedömning av veterinären. Eftersom tiamazol kan försämra njurfunktionen (den glomerulära filtrationshastigheten) ska behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noga, då försämring av ett bakomliggande tillstånd kan inträffa.
- Blodbilden måste övervakas på grund av risken för minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) eller blodbrist (hemolytisk anemi).
- Om djuret plötsligt förefaller må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det har feber, ska blodprov tas för rutinmässig kontroll av blodbild och biokemi.
- Neutropena djur (neutrofilantal  $< 2,5 \times 10^9$ /liter) ska behandlas förebyggande med bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling.
- Eftersom tiamazol kan orsaka hemokonzentration (ökad koncentration av röda blodkroppar i blodet), ska katten alltid ha tillgång till dricksvatten.
- Se avsnitt 8: "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg" för övervakningsinstruktioner.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Eftersom tiamazol misstänks ha fosterskadande (teratogena) effekter hos människa och utsöndras i bröstmjölk, måste fertila och ammande kvinnor bära icke-genomträngliga handskar när de hanterar läkemedlet, kräkningar eller använt kattströ från behandlade djur. Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid, ska du inte administrera läkemedlet eller hantera behandlade katters använda kattströ/kräkningar.
- Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner efter hudkontakt. Hantera inte detta läkemedel om du är allergisk mot tiamazol eller något av hjälpämnen. Om allergiska symtom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du genast uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik hud- och ögonkontakt, inklusive hand-till-öga kontakt. Vid oavsiktlig hud- och/eller ögonkontakt, skölj den exponerade huden och/eller ögonen med rent rinnande vatten. Om irritation uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tiamazol kan orsaka kräkning, epigastriska (i övre buken) besvär, huvudvärk, feber, artralgi (ledsmärta), pruritus (klåda) och pancytopeni (minskat antal blodceller och blodplättar). Undvik att få läkemedlet i munnen (oral exponering) inklusive hand-till-mun-kontakt, i synnerhet för barn.
- Lämna inte fyllda sprutor obevakade.
- Sätt omedelbart tillbaka locket när sprutan har fyllts.
- Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av kräkningar eller använt kattströ från behandlade djur.
- Ät, drick och rök inte vid hantering av läkemedlet, kräkning eller använt kattströ från behandlade djur.
- Efter administrering av läkemedlet ska eventuella läkemedelsrester på spetsen av doseringssprutan torkas av med en servett. Den förorenade servetten ska genast kasseras. Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen.
- Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier av råttor och möss har visat att tiamazol har fosterskadande (teratogena och embryotoxiska) effekter. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga eller digivande katter. Använd därför inte läkemedlet till dräktiga eller digivande djur.



### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Tiamazol är känt för att minska nedbrytningen (den hepatiska oxideringen) av maskmedel tillhörande benzimidazolgruppen i levern, vilket kan leda till ökad plasmakoncentration av benzimidazol om läkemedlen ges samtidigt.

Tiamazol är immunomodulatoriskt (påverkar immunförsvaret), vilket ska beaktas när man överväger vaccinationsprogram.

### Överdoser

I toleransstudier med unga friska katter förekom följande dosrelaterade tecken vid doser om upp till 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkning, slöhet, klåda och förändringar i blodbildningen och biokemin, såsom minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, lymfopeni), minskade nivåer av kalium och fosfor i blodet, ökade magnesium- och kreatininnivåer samt förekomsten av antinukleära (mot cellkärnor) antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter symtom på blodbrist (hemolytisk anemi) och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa symtom kan även inträffa hos katter med hypertyreos som behandlas med doser om upp till 20 mg per dag.

Alltför stora doser till katter med hypertyreos kan resultera i symtom på låg nivå av sköldkörtelhormon (hypotyreos). Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreos vanligtvis korrigeras via kroppens negativa feedbackmekanismer. Se avsnitt 7: Biverkningar.

Vid överdosering: avbryt behandlingen och ge symtomatisk och stödjande vård.

### Viktiga inkompatibiliteter:

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

## **7. Biverkningar**

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreos. I många fall är symtomen milda och övergående och utgör inte något skäl att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är huvudsakligen övergående när mediceringen avbryts, och i dessa fall ska behandlingen avbrytas omedelbart och alternativ behandling övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Kräkning <sup>1</sup> , Anorexi <sup>1</sup> , Aptitlöshet <sup>1</sup> , Slöhet <sup>1</sup> Klåda <sup>2</sup> , Exkoriation (avskavning av överhuden) <sup>1,2</sup> Långvarig blödning <sup>1,3,4</sup> Gulsot <sup>1,4</sup> , Hepatopati (leversjukdom) <sup>1</sup> Ökat antal röda blodkroppar (Eosinofili) <sup>1</sup> , Minskat antal vita blodkroppar (Lymfocytos <sup>1</sup> , Neutropeni <sup>1</sup> , Lymfopeni <sup>1</sup> , Leukopeni <sup>1</sup> (lindrig), Agranulocytos <sup>1</sup> ) Minskat antal blodplättar (Trombocytopeni) <sup>1,5,6</sup> , Blodbrist (Hemolytisk anemi) <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Autoimmun sjukdom (där kroppen angriper sig själv; antinukleära antikroppar i blodet)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfkörtelförstoring <sup>5</sup> , Blodbrist (Anemi) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Dessa biverkningar försvinner inom 7-45 dagar efter avslutad tiamazolbehandling.

<sup>2</sup> Allvarlig och på huvud och nacke.

<sup>3</sup> Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

<sup>4</sup> Associerad med leversjukdom.

<sup>5</sup> Immunologisk biverkning.

<sup>6</sup> Förekommer i mindre vanliga fall som en blodbildsförändring och i sällsynta fall som en immunologisk biverkning.

Efter långvarig behandling med tiamazol hos gnagare har en ökad risk för neoplas (tumörbildning) i sköldkörteln påvisats, men det finns inga bevis för detta hos katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär i första hand. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

För stabilisering av hypertyreos hos katt inför kirurgisk tyreoidektomi (avlägsnande av sköldkörteln) och för långvarig behandling av hypertyreos hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg per dag (1 ml av läkemedlet).

Närhelst så är möjligt ska den totala dagliga dosen delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Om endast en daglig dos är att föredra för att kunna utföra behandlingen är detta acceptabelt, även om två doser per dag kan vara mer effektivt på kort sikt.

Blodbilden, biokemin och mängden totalt T<sub>4</sub> i blodet ska utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor och 20 veckor samt därefter var 3:e månad. Vid vart och ett av de rekommenderade utvärderingstillfällena ska ny dositering ske baserat på totalt T<sub>4</sub> och på hur bra effekt behandlingen har på sjukdomstillståndet. Dosjusteringar ska göras i steg om 2,5 mg (0,5 ml av läkemedlet) och målet ska vara att uppnå den lägsta möjliga doseringen. För katter som behöver särskilt små dosjusteringar kan steg om 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet) användas.

Om mer än 10 mg per dag krävs (2 ml av läkemedlet) ska djuret övervakas extra noga.

Den givna dosen får inte överstiga 20 mg/dag (4 ml av läkemedlet).

För långvarig behandling av hypertyreos ska djuret behandlas livet ut.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Använd sprutan som medföljer i förpackningen, för att ge den exakta dosen. Sprutan passar på flaskan och är graderad i steg om 0,25 mg upp till 5 mg. Dra upp den erforderliga dosen och ge läkemedlet direkt in i kattens mun.

## **10. Karenstider**

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 41718

Plastflaskor innehållande 30 ml och 100 ml. Läkemedlet levereras med en 1 ml mätspruta i plast för administrering av lösningen till djuret. Sprutan är graderad i steg om 0,25 mg upp till 5 mg. Varje försluten flaska och medföljande spruta förvaras i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln**

24.06.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

Bladel

Noord-Brabant

5531 AE

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Genera Inc.

Svetonedejska Cesta 2

Kalinovica

Rakov Potok

Sveta Nedelja  
Zagrebacka Zupanija  
10436  
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 Esbo

Finland

Tel.: +358 (0)22510500