

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Felimazole Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	2,00 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,20 mg
Sitruunahappo	--
Glyseroli	--
Maltitoli, nestemäinen	--
Dinatriumfosfaattidihydraatti	--
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	--
Sakkariininitriumi	--
Hunajajauhearomi	--
Karamellinruskea väri	--
Puhdistettu vesi	--

Kirkas, vaaleankeltainen tai kellertävänruskea liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hypertyreosin stabilointiin ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.
Kissojen hypertyreosin pitkäaikaiseen hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on yleissairaus, kuten primaarinen maksasairaus tai diabetes mellitus.
Ei saa käyttää kissoille, joilla on autoimmuunisairauden oireita.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on veren valkosolujen häiriötä, kuten neutropenia ja lymfopenia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on trombosyyttien häiriöitä ja koagulopatioita (erityisesti trombosytopenia).
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Katso kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Hypertyreosipotilaan stabiloinnin tehostamiseksi päivittäinen ruokinta- ja hoitoaikataulu tulee pitää samana.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erytyiset 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.
- Hematologiaa on seurattava leukopenian tai hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.
- Jos eläin vaikuttaa hoidon aikana äkillisesti huonovointiselta, erityisesti jos se on kuumeinen, on otettava verinäyte rutiiniluonteisia hematologisia ja biokemiallisia tutkimuksia varten.
- Neutropeenisille eläimille (neutrofiilimäärät $< 2,5 \times 10^9$ /litra) pitää antaa profylaktisesti bakterisidisia bakteerilääkkeitä ja tukihoidoa.
- Tiamatsoli voi aiheuttaa hemokonsentraatiota, joten kissoilla on oltava aina juomavettä saatavilla.
- Katso seurantaohjeet kohdasta 3.9.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Tiamatsolin epäillään olevan teratogeeninen ihmisille ja se erittyy rintamaitoon, joten lisääntymiskäisten 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 lääkärielle.
- Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä. Vältä iho- ja silmäkontaktia, mukaan lukien käsi–silmäkontaktia. Jos iho- ja/tai silmäkontakti vahingossa tapahtuu, huuhtelee altistunut iho ja/tai silmät välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytystä kehittyä, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys lääkärielle.

- Tiamatsoli voi aiheuttaa oksentelua, ylävatsavaivoja, päänsärkyä, kuumetta, artralgiaa (nivelkipua), kutinaa ja pansytopeniaa (verisolujen ja trombosyyttien 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 käsiteltyäsi 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 paperipyyhe pitää hävittää välittömästi. Käytettyä ruiskua pitää säilyttää alkuperäisessä pakkauksessa eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.
- Pese kädet käytön jälkeen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hypertyreosin 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 ¹ , anoreksia ¹ , ruokahaluttomuus ¹ , letargia ¹ Kutina ^{1,2} , ekskoriaatio ^{1,2} Pitkittynyt verenvuoto ^{1,3,4} ikterus ^{1,4} , hepatopatia ¹ Eosinofilia ¹ , lymfosytoosi ¹ , neutropenia ¹ , lymfopenia ¹ , leukopenia ¹ (lievä), agranulosytoosi ¹ Trombosytopenia ^{1,5,6} , hemolyyttinen anemia ¹
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 ⁵ , anemia ⁵

¹ Nämä haittavaikutukset häviävät 7–45 päivän kuluessa tiamatsolihoidon lopettamisen jälkeen.

² Vaikea-asteinen sekä päässä ja niskassa.

³ Verenvuototaipumuksen oire.

⁴ Liittyy hepatopatiaan.

⁵ Immunologinen haittavaikutus.

⁶ Melko harvinainen hematologisena poikkeavuutena ja harvinainen immunologisena häirtävaikutuksena.

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

Häirtätaapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Samanaikainen fenobarbitaalihoito saattaa vähentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

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

Tiamatsoli on immunomodulatorinen, mikä pitää ottaa huomioon rokotusohjelmia harkittaessa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Kissojen hypertyreoosin stabilointiin ennen kilpirauhasen poistoleikkausta ja kissojen hypertyreoosin 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 hoitomyönteisyssyistä antaa mieluummin kerran päivässä, se on silloin hyväksyttävissä, vaikka annos kaksi kertaa päivässä voi lyhyellä aikavälillä olla tehokkaampi.

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.

Hematologia, biokemia ja seerumin kokonais-T₄-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-T₄-arvoon ja hoitoon saadun kliinisen vasteen mukaisesti.

Annosta säädetään 2,5 mg:n lisäyksiä (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).

Hypertyreoosin pitkäaikaishoidossa eläintä tulee hoitaa sen koko eliniän ajan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa annosten enintään 30 mg/eläin/päivä yhteydessä havaittiin seuraavia annokseen liittyviä kliinisiä oireita: anoreksia, oksentelu, letargia, kutina sekä hematologiset ja biokemialliset poikkeavuudet, kuten neutropenia, lymfopenia, pienentynyt seerumin kalium- ja fosforipitoisuus, suurentunut magnesium- ja kreatiniinipitoisuus 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 hypertyreoosia sairastaville kissoille myös annoksilla enintään 20 mg päivässä.

Liialliset annokset saattavat aiheuttaa hypertyreoosia sairastaville kissoille hypotyreoosin oireita. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypotyreoosi korjaantuu tavallisesti negatiivisilla palautemekanismeilla. Katso kohta 3.6: Haittapahtumat.

Jos yliannostus tapahtuu, lopeta hoito ja anna hoitoa oireisiin sekä tukihoidoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

ATCvet-koodi: QH03BB02.

4.2 Farmakodynamiikka

Tiamatsoli toimii estämällä kilpirauhashormonin biosynteesiä *in vivo*. Ensisijainen vaikutusmekanismi on estää jodidin sitoutuminen kilpirauhasperoksidaasientsyymiin, mikä estää tyroglobuliinin katalysoidun jodinaation sekä T₃- ja T₄-synteesin.

4.3 Farmakokineetiikka

Terveille kissoille suun kautta annettu tiamatsoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti siten, että sen biologinen hyötyosuus on > 75 %. Eläinten välillä on kuitenkin huomattavaa vaihtelua. Lääkkeen eliminaatio kissan plasmasta on nopeaa, sillä puoliintumisaika on 3,2–16,6 tuntia. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 1–2 tunnin kuluttua annostelusta. C_{max} on 1,6–1,9 mikrog/ml. Rotilla tiamatsolin on osoitettu sitoutuvan huonosti plasman proteiineihin (5 %). 40 % sitoutui veren punasoluihin. Tiamatsolin metaboliaa kissoilla ei ole tutkittu, mutta rotilla tiamatsoli kuitenkin metaboloitui nopeasti kilpirauhasessa. Noin 64 % annetusta annoksesta eliminoiduu virtsaan ja vain 7,8 % erittyi ulosteisiin. Tästä poiketen ihmisellä maksa on yhdisteen metabolisen hajoamisen kannalta tärkeä. Lääkkeen viipymä kilpirauhasessa on oletettavasti pidempi kuin plasmassa. Ihmisisten ja rottien osalta tiedetään, että lääke voi läpäistä istukan ja konsentroitua sikiön kilpirauhaseseen. Huomattava määrä siirtyy myös rinta-/nisämaitoon.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 6 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteenitereftalaatista (PET) valmistetut meripihkanväriset 30 ml:n tai 100 ml:n pullot, jotka on suljettu matalatiheuspolyeteenisellä (LDPE) tulpalla ja korkeatiheuspolyeteenisellä (HDPE) sulkimella. Eläinlääkkeen mukana toimitetaan polyeteenistä (PE) / polypropeenista (PP) valmistettu 1 ml:n mittaruisku liuksen eläimelle antamista varten. Ruiskussa on asteikko 0,25 mg:n välein 5 mg:aan saakka. Suljettu pullo ja sen mukana toimitettava ruisku ovat pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkettä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41718

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.06.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felimazole Vet 5 mg/ml oral lösning för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml dos innehåller

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om information behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	2,00 mg
Propylparahydroxibensoat	0,20 mg
Citronsyra	--
Glycerol	--
Maltitol, flytande	--
Dinatriumfosfatdihydrat	--
Natriumdivätefosfatdihydrat	--
Sackarinnatrium	--
Honungssmakämne	--
Karamellbrun färg	--
Renat vatten	--

Genomskinlig, ljusgul till gulaktigt brun lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För stabilisering av hypertyreos inför kirurgisk tyreoidectomi.
För långvarig behandling av hypertyreos hos katt.

3.3 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 med leukocytsjukdomar såsom neutropeni och lymfopeni.
Använd inte till djur med blodplättssjukdomar och koagulopatier (i synnerhet trombocytopeni).
Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

- 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. Då tiamazol kan en reducerande effekt på den glomerulära filtrationshastigheten ska behandlingens effekt på njurfunktionen noga övervakas, eftersom försämring av ett bakomliggande tillstånd kan inträffa.
- Hematologin måste övervakas på grund av risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.
- Om djuret plötsligt förefaller må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det har feber, ska blodprov tas för rutinmässig hematologi och biokemi.
- Neutropena djur (neutrofilantal $<2,5 \times 10^9$ /liter) ska behandlas profylaktiskt med bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande terapi.
- Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration ska katten alltid ha tillgång till dricksvatten.
- Se avsnitt 3.9 för övervakningsinstruktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen 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 besvär, huvudvärk, feber, artralgi (ledsmärta), pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodceller och blodplättar). Undvik 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 kontaminerade 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

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

Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Kräkning ¹ , Anorexi ¹ , Aptitlöshet ¹ , Slöhet ¹ Pruritus ^{1,2} , Exkoration ^{1,2} Långvarig blödning ^{1,3,4} Gulsot ^{1,4} , Hepatopati ¹ Eosinofili ¹ , Lymfocytos ¹ , Neutropeni ¹ , Lymfopeni ¹ , Leukopeni ¹ (lindrig), Agranulocytos ¹ Trombocytopeni ^{1,5,6} , Hemolytisk anemi ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Autoimmun sjukdom (antinukleära antikroppar i serum)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfkörtelförstoring ⁵ , Anemi ⁵

¹ Dessa biverkningar försvinner inom 7-45 dagar efter avslutad tiamazolbehandling.

² Allvarlig och på huvud och nacke.

³ Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

⁴ Associerad med hepatopati.

⁵ Immunologisk biverkning.

⁶ Förekommer i mindre vanliga fall som en hematologisk abnormalitet och i sällsynta fall som en immunologisk biverkning.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation och äggläggning

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier av råttor och möss har uppvisat evidens för teratogena och embryotoxiska effekter hos tiamazol. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga eller lakterande katter. Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol. Tiamazol är känt för att minska den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer om läkemedlen ges samtidigt. Tiamazol är immunomodulatoriskt, vilket ska beaktas när man överväger vaccinationsprogram.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För stabilisering av hypertyreos hos katt inför kirurgisk tyreoidektomi 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 och administreras morgon och kväll.

Om endast en daglig dos är att föredra pga bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om två doser per dag kan vara mer effektivt på kort sikt.

Använd sprutan som medföljer i förpackningen för att administrera 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.

Hematologi, biokemi och totalt T₄ i serum 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 T₄ och det kliniska behandlingssvaret. Dosjusteringar ska göras i steg om 2,5 mg (0,5 ml av läkemedlet) och målet ska vara att uppnå lägsta möjliga dosering. 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 administrerade dosen får inte överstiga 20 mg/dag (4 ml av läkemedlet).

För långvarig behandling av hypertyreos ska djuret behandlas livet ut.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I toleransstudier av unga friska katter förekom följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser om upp till 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkning, letargi, klåda och hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininnivåer och förekomsten av antinukleära antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter symtom på 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 hypotyreos. Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreos vanligtvis korrigeras via negativa feedbackmekanismer. Se avsnitt 3.6: Biverkningar.

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

ATC-veterinärkod: QH03BB02.

4.2 Farmakodynamik

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Det primära verknings sättet är att bindningen av jodid till enzymet tyreoperoxidase hämmas, och därmed förhindras den katalyserade joderingen av tyreoglobulin och syntesen av T₃ och T₄.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral dosering till friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt, med en biotillgänglighet på >75 %. Variationen mellan olika djur är dock betydande. Elimineringen av läkemedlet från kattplasma är snabb, med en halveringstid om 3,2-16,6 timmar. Maximala plasmanivåer uppnås omkring 1-2 timmar efter dosering. C_{max} ligger mellan 1,6-1,9 µg/ml.

Hos råttor har tiamazol uppvisat en låg bindningsgrad till plasmaprotein (5 %); 40 % binds till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol har inte undersökts hos katt, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Omkring 64 % av den administrerade dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i fekalier. Detta skiljer sig från förhållandet hos människor, där levern är viktig för den metaboliska nedbrytningen av substansen. Läkemedlet antas vara kvar längre i sköldkörteln än i plasma.

Hos människa och råttor är det känt att läkemedlet kan passera moderkakan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet överförs dessutom i hög grad till bröstmjölke.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgade polyetentereftalat (PET) -flaskor om 30 ml eller 100 ml, förslutna med en lågdensitetspolyeten (LDPE) -plugg och en högdensitetspolyeten (HDPE) -förslutning. Läkemedlet levereras med en 1 ml -mätspruta av polyeten (PE) / polypropen (PP) 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kasseras i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41718

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.06.2024

10. KLASSIFICERING AV VETERINÄRMEDICINSKA PRODUKTER

Receptbelagt läkemedel.

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