

[Version 8.2, 01/2021]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Felithyrol Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 5,0 mg

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Väritön tai lievästi rusehtava, samea, viskoosinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.
Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.

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

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

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

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen liikatoiminnasta kärsivän eläimen tilan tasapainottamisen tehostamiseksi tulisi käyttää samaa ruokinta- ja annosteluajataulua joka päivä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos tiamatsolin päiväannos ylittää 10 mg, on eläintä tarkkailtava erityisen huolellisesti.

Koska tiamatsoli voi aiheuttaa hemokonsentraatiota, kissoilla on aina oltava juomavettä saatavilla.

Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-haitta-arvioinnin. 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.

Hoidon aikana äkillisesti sairailta, etenkin kuumeisilta vaikuttavilta eläimiltä tulisi ottaa verinäyte hematologisia ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten.

Neutropenisia eläimiä (neutrofiilit $<2,5 \times 10^9/l$) tulee hoitaa ennaltaehkäisevästi bakterisidisesti vaikuttavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla. Tarvittaessa reseptin määräävä eläinlääkäri suorittaa tämän suhteen hyöty-haitta-arvioinnin.

Katso valvontaohjeita kohdasta 4.9.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) tiamatsolille tai jollekin apuaineista, tulee välttää kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on hakeuduttava välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai etikettiä.

Valmiste voi ärsyttää ihoa ja/tai silmiä. Vältä iho- ja silmäkosketusta, mukaan lukien silmien koskemista käsillä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle ja/tai silmiin, huuhto iho ja/tai silmät välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytystä ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Pese kädet saippualla ja vedellä valmisteen antamisen jälkeen sekä käsiteltyäsi hoidettujen eläinten oksennusta tai kissanhiekkaa.

Tiamatsoli voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipua, kihelmöintiä (kutinaa) ja pansytopeniaa (verisolujen ja verihiutaleiden vähentyminen).

Vältä suun kautta tapahtuvaa altistumista, mukaan lukien käden kautta suuhun tapahtuva kosketus.

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

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

Älä jätä täytettyjä ruiskuja ilman valvontaa.

Valmisteen annon jälkeen, pyyhi annosteluruiskun kärkeen mahdollisesti jääneet valmistejäämät pois liinalla. Kontaminoitunut liina tulisi 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 kissanhiekkaa/oksennusta.

Jos olet raskaana, epäilet, että voit olla raskaana, tai yrität tulla raskaaksi, älä käsittele valmistetta tai sillä hoidettujen kissojen kissanhiekkaa/oksennusta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia.

Monissa tapauksissa merkit tästä voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne ole syy hoidon lopettamiseen. Vakavammat vaikutukset yleensä korjautuvat, kun lääkitys keskeytetään.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yleisimpiä ilmoitettuja kliinisiä haittavaikutuksia 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, trombositopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä haittavaikutukset häviävät 7–45 päivän kuluessa tiamatsolihoitoon lopettamisesta.

Mahdollisiin immunologisiin haittavaikutuksiin kuuluvat anemia, harvinaisiin haittavaikutuksiin trombositopenia sekä seerumin tumavasta-aineet, ja hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi ilmetä lymfadenopatiaa. Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoista 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, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi vähentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsolia sisältävien matolääkkeiden hepaattista oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, kun lääkkeitä annetaan samanaikaisesti. Tiamatsoli on immunomodulatorinen aine, siksi tämä on otettava huomioon rokotusohjelmia suunniteltaessa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

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

Kokonaisvuorokausiannos tulisi mahdollisuuksien mukaan jakaa kahteen osaan, annettavaksi aamulla ja illalla.

Annos tulisi annostella mittaruiskulla suoraan suuhun.

Jos hoitomyönteisyyden takia halutaan annostella valmistetta kerran päivässä, tämä on hyväksyttävissä, vaikka kahdesti päivässä annettava 2,5 mg annos (= 0,5 ml tuotetta) saattaakin olla tehokkaampi lyhyellä aikavälillä.

Hematologiset ja biokemialliset kokeet sekä seerumin T4-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3 viikon jälkeen, 6 viikon jälkeen, 10 viikon jälkeen, 20 viikon jälkeen ja tämän jälkeen 3 kuukauden välein. Kullakin näistä suositelluista seurantaväleistä annosta on muutettava T4-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta on muutettava 2,5 mg:n lisäyksiin, ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman pienen annoksen saavuttaminen.

Jos vaadittava päiväannos on yli 10 mg, eläintä on seurattava erityisen huolellisesti.

Annettu annos ei saisi olla yli 20 mg/vrk.

Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava koko sen elämän ajan.

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

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyytystutkimuksissa 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 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 merkkeihin kilpirauhasen vajaatoiminnasta. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypotyreoosi korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta 4.6: Haittavaikutukset.

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kilpirauhasvalmisteet: rikkiä sisältävät imidatsolijohdannaiset.
ATCvet-koodi: QH03BB02

5.1 Farmakodynamiikka

Tiamatsoli toimii estämällä kilpirauhashormonin biosynteesin *in vivo*. Primaarinen vaikutusmekanismi on estää jodidin sitoutuminen tyroperoksidaasi-entsyymiin. Tämä estää tyreoglobuliinin katalysoidun jodauksen sekä ja T3- ja T4-synteesit.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta terveelle kissalle annosteltuna tiamatsoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti biosaataavuudella > 75 %. Eläinten välillä on kuitenkin huomattavaa vaihtelua. Lääkkeen poistuminen kissojen plasmasta on nopeaa puoliutumisaajan ollessa 2,5–7,8 tuntia. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,5–1 tuntia annostelusta. C_{max} on välillä 0,8–2,0 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 poistuu virtsan mukana ja vain 7,8 % erittyy ulosteissa. Tämä on ristiriidassa ihmisten kanssa, joiden osalta maksa näyttelee yhdisteen metabolisessa hajoamisessa tärkeää roolia. Lääkkeen viipymääjän oletetaan olevan kilpirauhasessa pidempi kuin plasmassa. Ihmisten ja rottien kohdalla on myös tiedossa, että lääke voi siirtyä istukkaan ja keskittyä sikiöiden kilpirauhasiin. Ainetta siirtyy merkittävässä määrin myös rintamaitoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)
Glyseroli
Povidoni
Hypromelloosi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Sitruunahappo
Natriumhydroksidi
Natriumsyklamaatti
Sukraloosi
Anisaromi
Vesi, puhdistettu

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 90 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin III meripihkanvärinen lasipullo tai korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu kierrepullo, jossa on 30 ml, 50 ml tai 100 ml valmistetta. Pullossa on lapsiturvallinen polypropeeninen (PP) kierrekorkki ja matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu ruiskun liitin. Pakkauksessa on mukana 1,0 ml:n annosruisku, jossa on mitta-asteikko 0,01 ml:n välein, ja jossa on polypropeeninen (PP) runko ja korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu mäntä tai 1,5 ml:n annosruisku, jossa on mitta-asteikko 0,05 ml:n välein, ja jossa on matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu runko ja polystyreeninen (PS) mäntä.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39969

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.02.2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.01.2024

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felithyrol Vet 5 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5,0 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Färglös till något brunaktig, grumlig, viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För bästa möjliga stabilisering av det hypertyreoida djuret 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.

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

Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann risk/nyttabedömning göras av veterinär. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtreringshastigheten, bör effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda.

Hematologin måste övervakas på grund av risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig hematologi och biokemi.

Neutropena djur (antal neutrofiler $<2.5 \times 10^9/l$) ska behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling, om det behövs enligt risk/nyttabedömning av förskrivande veterinär.

Se avsnitt 4.9 för övervakningsinstruktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot 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 omedelbart söka läkarvård 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 eller kattsand som använts av behandlade djur.

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.

Lämna inte fyllda doseringssprutor obevakade.

Efter administrering av läkemedlet ska eventuellt kvarblivande läkemedel på spetsen av doseringssprutan torkas av med en duk. Den förorenade duken ska genast kasseras.

Den använda doseringssprutan ska förvaras med läkemedlet i originalförpackningen.

Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen substans, måste fertila kvinnor använda 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 har rapporterats är kräkning, aptitlöshet/anorexi, viktminskning, letargi, svår klåda och sår på huvud och nacke, 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. I mycket sällsynt fall kan lymfadenopati inträffa. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för neoplasi 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

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

Laboratiestudier på råttor och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazol. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

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

När det är möjligt, ska den totala dagliga dosen delas upp i två tillfällen och ges morgon och kväll.

Dosen ska ges direkt i munnen med användning av en doseringspruta.

Det är acceptabelt med dosering en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om en dos på 2,5 mg (= 0,5 ml av läkemedlet) som ges två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och sedan var 3:e månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske, vilken ska baseras på totalt T4 och kliniskt behandlings svar. Standardjustering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg tiamazol och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

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, kräkning, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, 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 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 hypotyroidism vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6: Biverkningar.

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Famacoterapeutisk 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 av friska katter, absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på >75 %. Det finns dock betydande variationer mellan djur. Eliminering av läkemedlet ur kattplasma är snabb med en halveringstid på 2,5-7,8 timmar. Maximala plasmanivåer uppnåts 0,5-1 timmar efter dosering. C_{max} är mellan 0,8-2,0 µg/ml.

Hos råttor har tiamazol visat sig vara svagt bundet till plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol hos katter har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln.

Cirka 64 % av den givna dosen elimineras via 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.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)
Glycerol
Povidon
Hypromellos
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra
Natriumhydroxid
Natriumcyklammat
Sukralos
Anissmakämne
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 24 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska (typ III) eller högdensitetspolyeten (HDPE) skruvflaskor innehållande 30 ml, 50 ml och 100 ml läkemedel, med barnskyddande polypropen (PP) skruvlock och lågdensitetspolyeten (LDPE)-inlägg för doseringsspruta.

1,0 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,01 ml med polypropen (PP) kropp och högdensitetspolyeten (HDPE) kolvstång eller 1,5 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,05 ml med lågdensitetspolyeten (LDPE) kropp och polystyren (PS) kolvstång.

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande en 30 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Kartong innehållande en 50 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Kartong innehållande en 100 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

39969

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.02.2023

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.01.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.