

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Thiafeline Vet. 5 mg filmovertukne tabletter til katte

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Thiamazol 5 mg

Hjælpestoffer:

Titaniumdioxid (E171)	0,15 mg
Sunset Yellow FCF (E110)	0,09 mg
Quinoline Yellow WS (E104)	0,075 mg

Orange filmovertukket, bikonveks tablet (diameter 5,5 mm).

3. Dyrearter

Til kat.



4. Indikation(er)

Til stabilisering af hyperthyroidisme (øget mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen) hos katte forud for kirurgisk thyroidektomi (operativ fjernelse af skjoldbruskkirtlen).

Til langtidsbehandling af felin hyperthyroidisme (øget mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen hos katte).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med systemiske sygdomme (sygdomme som påvirker hele kroppen) som f.eks. primær leversygdom eller diabetes mellitus (sukkersyge).

Må ikke anvendes til katte, som viser tegn på autoimmune sygdomme (sygdomstilstand hvor kroppens immunsystem fremkalder reaktion mod kroppens egne væv).

Må ikke anvendes til dyr med forstyrrelser i de hvide blodlegemer, som f.eks. neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) og lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer).

Må ikke anvendes til dyr med trombocytforstyrrelser (forstyrrelse i antallet af blodplader) og koagulopati (blodsygdom med størkningsforstyrrelser) (især trombocytopeni (lavt antal blodplader)).

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hundyr. Se pkt "Særlige advarsler: Drægtighed og diegivning".

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da thiamazol kan medføre hæmokoncentration (stigning i blodkomponenter som følge af nedsat plasmavolumen), bør katte altid have adgang til drikkevand.

Hvis der kræves en dosis på mere end 10 mg om dagen, bør dyrene overvåges særligt nøje.

Dyrlægens beslutning om anvendelse af veterinærlægemidlet til katte med nyrefunktionsforstyrrelser bør ske efter nøje vurdering af benefit/risk-forholdet. Da thiamazol kan have en nedsættende virkning på glomerulusfiltrationshastigheden (den hastighed, hvormed dannelse af præurin finder sted i nyrerne), bør behandlingens virkning på nyrefunktionen monitoreres (overvåges) tæt, da der kan opstå forværring af en bagvedliggende tilstand.

Hæmatologi (laboratorieprøver relateret til bloddannende organer) skal overvåges pga. risikoen for leucopeni (lavt antal hvide blodlegemer) eller hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer pga. nedbrydning).

Et dyr, som pludselig virker utilpas under behandlingen, bør have taget en blodprøve til rutinehæmatologi og biokemi, især hvis de er febrile (har feber). Neutropeniske dyr (neutrofile celler $<2,5 \times 10^9/l$) (dyr med et lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) bør behandles profylaktisk (forebyggende) med baktericide antibakterielle stoffer og understøttende behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for thiamazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undlad at håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du er allergisk over for antithyroidprodukter (stoffer, der modvirker dannelsen af skjoldbruskkirtelhormon). Hvis der udvikles allergiske symptomer, såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Bræk ikke tabletter over, og knus dem ikke.

Thiamazol kan forårsage opkastning, epigastrisk ubehag (omkring hjertekulen), hovedpine, feber, ledsmerter, kløe og pancytopeni (mangel på alle blodlegemer). Behandles symptomatisk.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undlad at spise, drikke eller ryge ved håndtering af tabletten eller affald.

Vask hænder efter brug.

Vask hænder med sæbe og vand efter håndtering af affald fra behandlede dyr.

Eftersom thiamazol er et formodet humant teratogen (fostermisdannende), bør kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder bære handsker under håndtering af kattegrus fra behandlede katte.

Gravide kvinder bør bære handsker ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har afsløret teratogene (fostermisdannende) og embryotoksiske (fosterskadende) virkninger af thiamazol. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige eller diegivende katte er ikke vurderet. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Sideløbende behandling med phenobarbital kan reducere den kliniske effekt af thiamazol.

Det er konstateret, at thiamazol reducerer den hepatiske oxidering (leveroxidering, et nedbrydningsstrin) af benzimidazole-baserede ormemidler og kan eventuelt medføre forhøjelse af disse plasmakoncentrationer, når de indgives sideløbende.

Thiamazol er immunomodulatorisk (kan ændre immunreaktionen). Dette bør derfor tages i betragtning ved overvejelse af vaccinationsprogrammer.

Overdosis:

I toleranceundersøgelser af unge, sunde katte optrådte følgende dosisrelaterede kliniske tegn ved doser på op til 30 mg/dyr/dag: anorexi, opkastning, sløvhed, kløe og hæmatologiske og biokemiske abnormiteter som neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), lymfopeni, nedsatte serum-kalium- og fosforniveauer, øgede magnesium- og kreatininniveauer og tilfælde af antinukleare

antistoffer (antistoffer mod kroppens egne antigener i cellekernen). Ved en dosis på 30 mg/dag viste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer pga. nedbrydning) og alvorlig klinisk forværring. Nogle af disse tegn kan også optræde hos hyperthyroide katte (med øget mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen), som behandles med doser på op til 20 mg om dagen.

Store doser til hyperthyroide katte (med øget mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen) kan medføre tegn på hypothyroidisme (nedsat mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen). Dette er imidlertid usandsynligt, da hypothyroidisme (nedsat mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen) normalt korrigeres via negative feedbackmekanismer. Se afsnit: Bivirkninger.

I tilfælde af en overdosis skal behandlingen stoppes og symptomatisk og støttende pleje gives.

7. Bivirkninger

Katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning ^a ; Anoreksi ^a , Appetitløshed ^a , Sløvhed ^a , Pruritus ^{a,b} (hudkløe), Hudløshed ^{a,b} (selvskade), Langvarig blødning ^{a,c,d} , Hepatopati ^a (leversygdom), Ikterus ^{a,d} (gulsot), Eosinofili ^a (forhøjet antal eosinofiler), Lymfocytose ^a (flere lymfocytter end normalt), Neutropeni ^a (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), Lymfopeni ^a (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), Leucopeni ^{a,e} (lavt antal hvide blodlegemer), Agranulocytose ^a (sygeligt lavt antal hvide blodlegemer), Trombocytopeni ^{a,g,h} (lavt antal blodplader), Hæmolytisk anæmi ^a (nedsat antal røde blodlegemer pga. nedbrydning).
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Antinukleære antistoffer (antistoffer mod kroppens egne antigener i cellekernen) i serum ^{f,h} , Anæmi ^{f,h} (lavt antal røde blodlegemer).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lymfadenopati ^{f,h} (forstørrede lymfekirtler).

^a Forsvinder i løbet af 7-45 dage efter ophør med behandling med thiamazol.

^b Svær. På hoved og hals.

^c Tegn på blødende diatese (tilbøjelighed).

^d I forbindelse med hepatopati.

^e Let.

^f Immunologisk bivirkning.

^g Forekommer ikke almindeligt som en hæmatologisk anomali og sjældent som en immunologisk bivirkning.

^h Behandlingen bør stoppes øjeblikkeligt, og alternativ behandling overvejes efter en passende bedringsperiode.

Der er rapporteret bivirkninger efter langvarig kontrol af hyperthyroidisme (øget mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen). I mange tilfælde kan tegnene være milde og kortvarige og ikke en anledning til at ophøre med behandlingen. De mere alvorlige bivirkninger er overvejende reversible, når medicineringen stopper.

Efter længerevarende behandling med thiamazol hos gnave er der konstateret øget risiko for neoplasi (svulstdannelse) i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ingen vidnesbyrd for katte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Indgivelsesmængder

Til stabilisering af felin hyperthyroidisme (øget mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen hos katte) forud for kirurgisk thyroidektomi (operativ fjernelse af skjoldbruskkirtlen) og til langtidsbehandling af felin hyperthyroidisme (øget mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen hos katte) er den anbefalede startdosis 5 mg om dagen.

Så vidt muligt bør den samlede daglige dosis opdeles i to og indgives morgen og aften. Tabletter bør ikke deles over.

Hvis der er af hensyn til kompliance (overholdelse af behandlingen) foretrækkes én daglig indgivelse af en 5 mg-tablet, er dette acceptabelt, selvom 2,5 mg-tabletten indgivet to gange om dagen kan være mere effektiv på kort sigt. 5 mg-tabletten er også passende til katte, der kræver større doser.

Hæmatologi, biokemi og serum total T4 (et skjoldbruskkirtelhormon) bør vurderes, inden behandlingen indledes samt efter 3 uger, 6 uger, 10 uger, 20 uger og derefter hver 3. måned. Ved hvert af de anbefalede overvågningsintervaller bør dosis titreres for effekt i overensstemmelse med den totale T4 (et skjoldbruskkirtelhormon) og med den kliniske respons på behandlingen. Justering af dosis bør ske i trin á 2,5 mg, og målet bør være at opnå den lavest mulige dosering.

Hvis der kræves en dosis på mere end 10 mg om dagen, bør dyrene overvåges særligt nøje.

Den indgivne dosis bør ikke overstige 20 mg/dag.

Ved langvarig behandling af hyperthyroidisme (øget mængde skjoldbruskkirtelhormon i kroppen) bør dyret behandles i hele dets levetid.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

50998

30 tabletter i en papæske med 1 aluminium-/PVC-strip med 30 tabletter.

60 tabletter i en papæske med 2 aluminium-/PVC-strips a 30 tabletter.

120 tabletter i en papæske med 4 aluminium-/PVC-strips a 30 tabletter.

150 tabletter i en papæske med 5 aluminium-/PVC-strips a 30 tabletter.

300 tabletter i en papæske med 10 aluminium-/PVC-strips a 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25. april 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Tyskland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger