Apelka® Vet 5 mg/ml

DK

Norbrook®

Boehringer Ingelheim

oral opløsning til katte

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan, Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Nordirland

Repræsentant:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

Veterinærlægemidlets navn
Apelka Vet., 5 mg/ml oral opløsning til katte
Thiamazol

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer
Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Thiamazol 5 mg

Hjælpestof:
Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

En offwhite til lysegul uigennemsigtig opløsning

Indikationer
Til stabilisering af hyperthyreoidisme hos katte inden kirurgisk thyreoidektomi.
Til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme (forhøjet skjoldbruskkirtelhormon) hos katte.

Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til katte, der lider af leversygdom eller diabetes mellitus.
Bør ikke anvendes til katte, der udviser tegn på autoimmun sygdom, såsom anæmi, flere betændte led, hudulceration og skorpedannelse.
Bør ikke anvendes til dyr med sygdom i de hvide blodlegemer, såsom neutropeni og lymfopeni. Symptomerne kan omfatte letargi (sløvhed) og øget modtagelighed over for infektioner. Bør ikke anvendes til dyr med sygdom i thrombocytter (blodplader) samt koagulopatier (blødningsforstyrrelser) (herunder især thrombocytopeni). Symptomerne kan omfatte blå mærker og kraftig blødning fra sår.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunkatte.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger
Der er indberettet bivirkninger efter langtidsbehandling af hyperthyreoidisme (forhøjet skjoldbruskkirtelhormon). Tegnene kan i mange tilfælde være milde og forbigående og ikke give årsag til seponering af behandlingen (at ophøre med behandlingen). De mere alvorlige virkninger er overvejende reversible, når medicineringen ophører.

Mulige immunologiske bivirkninger omfatter anæmi med sjældne bivirkninger, herunder thrombocytopeni og antinukleare antistoffer i serum, og i meget sjældne tilfælde kan der forekomme lymfoadenopati. Symptomerne kan omfatte blå mærker, kraftig blødning, flere betændte led og hudændringer såsom skorpedannelse og ulceration (åbne sår i huden). Behandlingen bør straks afbrydes, og alternativ behandling bør overvejes efter en passende rekonvalescensperiode.

Efter langtidsbehandling med thiamazol af gnavere er der observeret forhøjet risiko for neoplasi (svulster) i glandula thyreoidea (skjoldbruskkirtlen), men der foreligger ingen evidens for dette hos katte.

Bivirkninger er sjældne. De mest almindelige kliniske bivirkninger, der er indberettet, er
- opkastning
- manglende appetit/anoreksi
- ekstrem træthed (letargi)
- kraftig kløe og hudafskrabninger på hoved og hals
- gulsot (gulfarvning) af membranerne i mund, øjne og hud, der er forbundet med leversygdom
- øget tendens til blødning og blå mærker, der er forbundet med leversygdom
- hæmatologiske anomalier (unormale forhold i blodceller) i form af eosinofili, lymfocytose, neutropeni, lymfopeni, mild leukopeni, agranulocytose, thrombocytopeni eller hæmolytisk anæmi.

Disse bivirkninger svinder inden for 7 - 45 dage efter afbrydelse af behandlingen med thiamazol.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dyrearter
Katte

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej
Kun til oral anvendelse.
Produktet skal administreres direkte i kattens mund. Må ikke administreres i mad, da produktets virkning ved administration på denne måde ikke er fastlagt.

Den anbefalede startdosis er 5 mg om dagen.
Den totale daglige dosis skal deles i to og administreres morgen og aften. Hvis der af hensyn til compliance foretrækkes én daglig dosering kan dette accepteres selvom en dosis på 2,5 mg (=0,5ml af produktet) indgivet to gange dagligt kan være mere effektiv på kort sigt. Det samme doserings- og fodringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyreoide patient.

Efter de regelmæssige kontroller vil din dyrlæge muligvis justere dosen.
Ved langtidsbehandling af hyperthyreoidisme skal dyret behandles hele livet.

Yderligere information til den behandlende dyrlæge:
Hæmatologi, biokemi og total T4 i serum skal kontrolleres, inden behandlingen starter og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger og 20 uger og derefter hver 3. måned. Ved hvert af de anbefalede kontrolintervaller bør dosis titreres til en effekt i henhold til total T4 og den kliniske respons på behandlingen. Justeringer af standarddosen bør ske i intervaller på 2,5 mg, og målet bør være at opnå den lavest mulige dosis. Hos katte med behov for særligt små dosisjusteringer, kan der benyttes intervaller på 1,25 mg. Hvis koncentrationen af total T4 falder til under den nedre ende af referenceintervallet, bør det overvejes at reducere den daglige dosering og/eller doseringshyppigheden. Dette gælder især, hvis katten udviser kliniske tegn på iatrogen hypothyreoidisme (fx letargi, manglende appetit, vægtstigning og/eller dermatologiske tegn såsom alopeci og tør hud).

Ved behov for mere end 10 mg om dagen skal dyret monitoreres særligt omhyggeligt.

Den administrerede dosis bør ikke overstige 20 mg om dagen.

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.

Oplysninger om korrekt anvendelse
Følg dyrlægens anvisninger til dosering og behandlingsvarighed.

Tilbageholdelsestid
Ikke relevant

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Hold beholderen tæt tillukket.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP.
Efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Når beholderen første gang åbnes, skal det beregnes, hvornår eventuelt resterende produkt i kartonen skal kasseres. Dette gøres ved hjælp af datoen for holdbarhed efter anbrud, der er angivet i denne indlægsseddel. Denne kasseringsdato bør noteres på det dertil indrettede felt.

Særlige advarsler
Særlige advarsler for hver dyreart:
Det samme fodrings- og doseringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyreoide patient.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Katte skal altid have adgang til drikkevand.
Fortæl det til dyrlægen, hvis din kat har nyreproblemer.
Hvis din kat pludselig virker syg under behandlingen, skal den undersøges af en dyrlæge snarest muligt og have taget en blodprøve til rutinemæssige hæmatologiske undersøgelser. Dette gælder særligt, hvis den har feber.

Information til den behandlende dyrlæge:
Ved behov for mere end 10 mg om dagen skal dyret monitoreres særligt omhyggeligt.
Ved anvendelse af produktet til katte med nyredysfunktion skal dyrlægen foretage en nøje vurdering forholdet mellem risici og fordele ved behandlingen. På grund af den effekt, thiamazol kan have på den glomerulære filtrationsrate (nedsættelse af raten), skal behandlingens indvirkning på nyrefunktionen monitoreres nøje, da der kan opstå forværring af en eksisterende nedsat nyrefunktion.
Hæmatologiske værdier skal monitoreres på grund af risikoen for leukopeni eller hæmolytisk anæmi før behandlingen opstartes og nøje efterfølgende.
Dyr, der pludselig virker dårlige under behandlingen, skal have taget en blodprøve til rutinemæssig hæmatologi og biokemi. Dette gælder især dyr med feber. Neutropene dyr (neutrofiltal < 2,5 x 10^9/l) skal behandles med profylaktiske, baktericide, antibakterielle midler og supportiv behandling.
Læs anvisningerne til monitorering i afsnittet "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej" i denne indlægsseddel.
Da thiamazol kan forårsage hæmokoncentration, skal katten altid have adgang til vand.
Gastrointestinale lidelser er almindelige hos hyperthyroide katte og dette kan besværliggøre oral behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Ved overfølsomhed over for thiamazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås. Opsøg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen i tilfælde af allergiske symptomer, for eksempel udslæt i huden, hævelse i ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær.
Dette produkt kan forårsage irritation af huden eller i øjnene.
Kontakt med øjnene skal undgås, herunder berøring af øjnene med hænderne.
I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skylles øjnene straks med rent, rindende vand. Opsøg straks lægehjælp, hvis der opstår irritation.
Hænderne skal vaskes med sæbe og vand efter administration af produktet og efter håndtering af opkast fra dyrene eller kattegrus brugt til dyrene. Eventuelt spild skal straks vaskes af huden.
Thiamazol kan forårsage forstyrrelser i mave-tarmkanalen, hovedpine, feber, ledsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (fald i antal blodlegemer og thrombocytter).
Undgå eksponering af hud og mund for veterinærlægemidlet, herunder berøring af munden med hænderne.
Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af produktet eller brugt kattegrus.
I tilfælde af selvindgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Eventuelle produktrester på spidsen af doseringssprøjten skal aftørres med en renseserviet efter administration af produktet. Den kontaminerede renseserviet skal straks kasseres.
Den brugte sprøjte skal opbevares sammen med produktet i den originale pakning.
I tilfælde af selvindgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Da thiamazol er mistænkt for at være teratogen for mennesker, skal kvinder i den fødedygtige alder bruge uigennemtrængelige engangshandsker under administration af produktet eller håndtering af brugt kattegrus/opkast fra behandlede katte.
Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du ikke administrere produktet eller håndtere brugt kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Drægtighed og diegivning:
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunkatte.

Yderligere information til den behandlende dyrlæge:
Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter af thiamazol.
Lægemidlets sikkerhed under kattes drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Man ved fra mennesker og rotter, at lægemidlet kan krydse placenta og akkumuleres i fosterets glandula thyreoidea. Der er desuden en høj grad af overførsel til modermælken.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Fortæl det til dyrlægen, hvis din kat får andre lægemidler, eller hvis katten skal vaccineres.

Information til den behandlende dyrlæge:
Samtidig behandling med phenobarbital kan nedsætte den kliniske effekt af thiamazol.
Thiamazol vides at nedsætte leverens oxidering af ormemidler med benzimidazol og kan føre til stigninger i ormemidlernes plasmakoncentrationer, når det gives samtidigt.
Thiamazol er immunmodulatorisk, og dette skal tages i betragtning i overvejelser om vaccinationsprogrammer.

Overdosis:
Afbryd behandlingen og kontakt dyrlægen, hvis du mener, at din kat har fået mere, end den skal (en overdosis). Dyrlægen vil muligvis give katten symptomatisk og understøttende behandling.
Der er information om tegnene på overdosering i afsnittet "Bivirkninger" i denne indlægsseddel.

Information til den behandlende dyrlæge:
I toleranceundersøgelser på unge, raske katte opstod følgende dosisrelaterede kliniske tegn ved doser på op til 30 mg/dyr/dag: anoreksi, opkastning, letargi, pruritus samt hæmatologiske og biokemiske anomalier såsom neutropeni, lymfopeni, nedsatte koncentrationer af kalium og phosphor i serum, forhøjede koncentrationer af magnesium og kreatinin samt forekomst af antinukleare antistoffer. Ved en dosis på 30 mg thiamazol/dag udviste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi og svær klinisk forværring. Nogle af disse tegn kan også opstå hos hyperthyreoide katte, der behandles med doser på op til 20 mg thiamazol om dagen.
Meget store doser til hyperthyreoide katte kan medføre symptomer på hypothyreoidisme. Dette er imidlertid usandsynligt, da hypothyreoidisme normalt korrigeres ved negative feedback-mekanismer. Læs afsnittet "Bivirkninger" i denne indlægsseddel.
I tilfælde af overdosering skal behandlingen afbrydes, og der gives symptomatisk og supportiv behandling.

Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægssedlen
November 2023

Andre oplysninger
Kun til dyr. Kræver recept.

Markedsføringstilladelsens nummer 55433

Information om pakningsstørrelser
Produktet fås i pakningsstørrelser med 30 ml og 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Apelka® er et registreret varemærke tilhørende Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, brugt under licens.