

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Apelka vet. 5 mg/ml oral opløsning til kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Thiamazol: 5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat (E211): 1,5 mg

En off-white til lysegul, uigennemsigtig opløsning.

3. Dyrearter

Til kat.

4. Indikation(er)

Til stabilisering af hyperthyroidisme (højt stofskifte) hos kat inden kirurgisk fjernelse af skjoldbruskkirtlen.

Til langvarig behandling af hyperthyroidisme hos kat.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af leversygdom eller sukkersyge.

Må ikke anvendes til katte, der udviser kliniske tegn på autoimmun sygdom, såsom blodmangel, flere betændte led, sår og skorpedannelse i huden.

Må ikke anvendes til dyr med sygdom i de hvide blodlegemer, såsom nedsat antal neutrofile granulocytter og lymfocytter. Kliniske tegn kan omfatte sløvhed og øget modtagelighed over for infektioner. Må ikke anvendes til dyr med sygdom i blodpladerne samt koagulopati (blødningsforstyrrelser) (især blodplademangel). Kliniske tegn kan omfatte blå mærker og kraftig blødning fra sår.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte.

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Samme fodrings- og doseringsplan skal følges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyroide patient.

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

Katte skal altid have adgang til drikkevand.

Informér venligst dyrlægen, hvis din kat har nyreproblemer.

Hvis din kat pludselig virker dårlig under behandlingen, skal den undersøges af en dyrlæge snarest muligt og have taget en blodprøve til hæmatologisk undersøgelse. Dette gælder særligt, hvis den har feber.

Information til den behandlende dyrlæge:

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

Ved anvendelse af veterinærlægemidlet til katte med nedsat nyrefunktion skal dyrlægen foretage en nøje benefit/risk-vurdering af behandlingen. Da thiamazol kan nedsætte den glomerulære filtrationsrate skal behandlingens påvirkning af nyrefunktionen monitoreres nøje, da eksisterende nedsat nyrefunktion kan forværres.

Hæmatologiske værdier skal monitoreres på grund af risiko for leukopeni eller hæmolytisk anæmi før behandlingen opstartes og regelmæssigt efterfølgende.

Dyr, der pludselig virker dårlige under behandlingen, skal have taget en blodprøve til hæmatologisk og biokemisk undersøgelse. Dette gælder især dyr med feber. Dyr med neutropi (antal af neutrofile granulocytter $< 2,5 \times 10^9/L$) skal behandles profylaktisk med baktericide, antibakterielle lægemidler og understøttende behandling.

Se anvisninger 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 drikkevand.

Gastrointestinale lidelser er almindelige hos hyperthyroide katte og dette kan besværliggøre oral behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for thiamazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Opsøg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen i tilfælde af allergiske symptomer, f.eks. hududslæt, hævelse i ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage irritation af huden eller i øjnene. Kontakt med øjnene skal undgås, herunder berøring af øjnene med hænderne.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene straks med rent, rindende vand. Opsøg lægehjælp, hvis der opstår irritation.

Hænderne skal vaskes med sæbe og vand efter administration af veterinærlægemidlet og efter håndtering af opkast fra eller kattegrus brugt til behandlede dyr. Eventuelt spild eller sprøjt på huden skal straks vaskes af.

Thiamazol kan forårsage forstyrrelser i mavetarmkanalen, hovedpine, feber, ledsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (fald i antal af blodlegemer og blodplader).

Undgå kontakt med hud og mund, herunder berøring af munden med hænderne.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af veterinærlægemidlet eller brugt kattegrus.

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

Eventuelle produktrester på spidsen af doseringssprøjten skal aftørres med en serviet efter administration af veterinærlægemidlet. Den kontaminerede serviet skal straks kasseres.

Den brugte sprøjte skal opbevares sammen med veterinærlægemidlet i den originale pakning.

Da thiamazol mistænkes for at være fosterskadeligt hos mennesker, skal kvinder i den fødedygtige alder bruge uigennemtrængelige engangshandsker ved administration af veterinærlægemidlet og ved håndtering af kattegrus/opkast fra behandlede katte. Hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller forsøger at blive gravid, må du ikke administrere veterinærlægemidlet eller håndtere kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og under diegivning.

Yderligere information til den behandlende dyrlæge:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har afsløret teratogene og embryotoksiske virkninger af thiamazol. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos kat. Man ved fra mennesker og rotter, at veterinærlægemidlet kan krydse placenta og akkumuleres i fosterets skjoldbruskkirtel. Der er desuden en høj grad af overførsel til modermælken.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Informer venligst dyrlægen, hvis din kat får andre lægemidler eller skal vaccineres.

Information til den behandlende dyrlæge:

Samtidig behandling med phenobarbital kan nedsætte den kliniske virkning af thiamazol.

Det er kendt at thiamazol nedsætter hepatisk oxidering af ormemedler med benzimidazol og kan føre til øgede plasmakoncentrationer, når de gives samtidigt.

Thiamazol er immunmodulerende, og dette skal tages i betragtning under 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 være nødt til give katten symptomatisk og understøttende behandling. For kliniske tegn på overdosering henvises til afsnittet "Bivirkninger" i denne indlægsseddel.

Information til den behandlende dyrlæge:

I tolerancestudier på unge, raske katte opstod følgende dosisrelaterede kliniske tegn ved doser på op til 30 mg thiamazol/dyr/dag: anoreksi, opkastning, letargi, kløe samt hæmatologiske og biokemiske anomalier såsom neutropeni, lymfopeni, nedsatte serumkoncentrationer af kalium og fosfor, forhøjede koncentrationer af magnesium og kreatinin samt forekomst af antinukleære 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 hyperthyroide katte, der behandles med doser på op til 20 mg thiamazol om dagen.

Meget store doser til hyperthyroide katte kan medføre kliniske tegn på hypothyroidisme. Dette forekommer dog sjældent, da hypothyroidisme normalt korrigeres ved negative feedback-mekanismer. Læs afsnittet "Bivirkninger" i denne indlægsseddel.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen afbrydes, og der gives symptomatisk og understøttende behandling.

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. Bivirkninger

Kat:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):

- Opkastning¹;
- Manglende ædelyst¹, Nedsat ædelyst¹, Sløvhed¹;
- Kløe^{1,2}, Ekskorationer^{1,2} (selvtraume);
- Forlænget blødning^{1,3,4};
- Ikterus^{1,4} (gulsot), Hepatopati¹ (leversygdom);
- Eosinofili¹ (øget antal eosinofile granulocytter), Lymfocytose¹ (øget antal lymfocytter), Neutropeni¹ (nedsat antal neutrofile granulocytter), Lymfopeni¹ (nedsat antal lymfocytter), Leukopeni¹ (mild) (nedsat antal hvide blodlegemer), Agranulocytose¹ (svært nedsat antal hvide blodlegemer);
- Trombocytopeni^{1,5,6} (nedsat antal blodplader), Hæmolytisk anæmi¹ (nedsat antal røde blodlegemer).

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Autoimmun lidelse^{5,7} (antinukleære antistoffer i serum).

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Lymfadenopati^{5,7} (forstørrede lymfeknuder),
- Anæmi^{5,7} (nedsat antal røde blodlegemer).

- ¹ Forsvinder inden for 7 - 45 dage efter afbrydelse af behandling med thiamazol.
- ² Kraftig og på hoved og hals.
- ³ Tegn på blødningstendens.
- ⁴ Forbundet med hepatopati.
- ⁵ Immunologisk bivirkning.
- ⁶ Opstår ikke almindeligt som hæmatologisk anomali og sjældent som immunologisk bivirkning.
- ⁷ Behandlingen bør straks afbrydes, og alternativ behandling bør overvejes efter en passende rekonvalescensperiode.

Der er indberettet bivirkninger efter langvarig behandling af hyperthyroidisme. De kliniske tegn er i mange tilfælde milde og forbigående og ikke en grund til at afbryde behandlingen. De mere alvorlige virkninger forsvinder sædvanligvis, når medicineren ophører.

Efter langvarig behandling med thiamazol af gnavere er der observeret forhøjet risiko for kræft i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ingen evidens for dette hos 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 indehaver 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

www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres direkte i kattens mund ved hjælp af doseringssprøjten.

Sprøjten er inddelt i trin på 0,5 mg op til 5 mg. Må ikke administreres i mad, da veterinærlægemidlets virkning ved administration på denne måde ikke er fastlagt.

Den anbefalede startdosis er 5 mg thiamazol (1 ml af veterinærlægemidlet) 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 (= 0,5 ml af veterinærlægemidlet) indgivet to gange dagligt kan være mere effektiv på kort sigt. Den samme doserings- og fodringsplan skal følges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyroide patient.

Efter de regelmæssige kontrolbesøg vil din dyrlæge muligvis justere dosis.

Ved langvarig behandling af hyperthyroidisme skal dyret behandles hele livet.

Yderligere information til den behandlende dyrlæge:

Hæmatologi, biokemi og total T4 i serum skal vurderes, inden behandlingen starter og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger, 20 uger og derefter hver 3. måned. Ved hvert af de anbefalede monitoreringsintervaller

bør dosis titreres til ønsket effekt i henhold til total T4 og klinisk respons på behandlingen. Justeringer af dosis bør ske i intervaller på 2,5 mg thiamazol (0,5 ml af veterinærlægemidlet), 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 thiamazol (0,25 ml af veterinærlægemidlet). Hvis koncentrationen af total T4 falder til under den nedre ende af referenceintervallet, bør det overvejes at reducere den daglige dosis og/eller doseringshyppigheden. Dette gælder især, hvis katten udviser kliniske tegn på iatrogen hypothyroidisme (fx letargi, nedsat ædelyst, vægtstigning og/eller dermatologiske tegn såsom alopeci og tør hud).

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

Den administrerede dosis bør ikke overstige 20 mg thiamazol 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Følg dyrlægens anvisninger til dosering og behandlingsvarighed.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevar beholderen tæt tillukket.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og papæskan efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

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

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

MTnr: 55433

Papæske med enten 30 ml eller 100 ml med en oral doseringssprøjte. Sprøjten er inddelt i trin på 0,5 mg op til 5 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13. juni 2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 3915 8888

17. Andre oplysninger

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