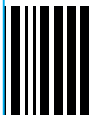


Felimazole® Vet. 1,25 mg

Overtrukne tabletter til kat



Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSSTILLADELSEN
 Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE
 Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien
REPRÆSENTANT
 Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
VETERINÆR LÆGEMIDLETS NAVN
 Felimazole vet. 1,25 mg overtrukne tabletter til kat
 Thiamazol (Methimazol)
ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
 1 tablet indeholder:
 Aktivt stof: Thiamazol (Methimazol) 1,25 mg
 Hjælpestoffer: Titandioxid (E171), Dispersed Ponceau 4R Lake (E124).
 Røde, sukkerovertrukne, bikonvekse tabletter på 5,5 mm i diameter.
INDIKATIONER
 Til stabilisering af hyperthyreoidisme hos katte forud for operativ thyreoidektomi.
 Til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til katte, der lider af systemiske sygdomme, som f.eks. primær leversygdom og diabetes mellitus.
 Bør ikke anvendes til katte, der udviser tegn på autoimmun sygdom.
 Bør ikke anvendes til dyr med forstyrrelser af de hvide blodlegemer, som f.eks. neutropeni og lymfopeni.
 Bør ikke anvendes til dyr med trombocytforstyrrelser og koagulationsdefekter (specielt trombocytopeni).
 Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for thiamazol eller hjælpestoffet polyethylenglycol.
 Bør ikke anvendes til drægtige og lakterende hunnkatte.
 Der henvises til 'Særlige advarsler'.

BIVIRKNINGER

Der er blevet rapporteret uønskede reaktioner efter langtidsbehandling af hyperthyreoidisme. I mange tilfælde kan symptomerne være milde og kortvarige, og vil ikke give årsag til ophør med behandlingen. De mere alvorlige bivirkninger ophæves i alt væsentligt, når medicineringen ophører.
 Bivirkninger er sjældne. De mest almindelige kliniske bivirkninger, som rapporteres, omfatter opkastning, manglende appetit/anoreksi, vægttab, letargi, alvorlig prurit og ekskoration på hoved og hals, blødende diatese og ikterus i forbindelse med hepatopati, og hæmatologiske anomalier (eosinofili, lymfocytose, neutropeni, lymfopeni, mild leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hæmolytisk anæmi). Disse bivirkninger forsvinder inden for 7 til 45 dage efter ophør med thiamazol-behandling.
 Mulige immunologiske bivirkninger omfatter anæmi med sjældne bivirkninger, som omfatter trombocytopeni og serum antinukleære antistoffer, og i meget sjældne tilfælde kan der forekomme lymfadenopati. Behandlingen bør straks indstilles, og der bør overvejes alternativ behandling efter en passende rekonnalescensperiode.
 Efter længerevarende behandling med thiamazol hos gnavnere er der blevet påvist øget risiko for neoplas i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ikke nogen tegn herpå hos katte.

Hypygigheden 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 sjældne (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
 E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Kat

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til oral anvendelse.

Til stabilisering af hyperthyreoidisme hos katte forud for kirurgisk thyreoidektomi og til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte, er den anbefalede startdosis 5 mg per dag. Hvor det er muligt skal den daglige dosis opdeles i to og indgives morgen og aften. Tabletterne må ikke deles.

Hvis der er hensyn til compliance foretrækkes dosering med én 5 mg tablet dagligt kan dette accepteres selvom én 2,5 mg tablet indgivet to gange dagligt kan være mere effektiv på kort sigt. 5 mg tabletten er også velegnet til katte, som har behov for større dosis.

1,25 mg tabletter er til katte der kun kræver meget lave doser af thiamazol og til hjælp ved dosisjusteringer.

Blodprøver målede hæmatologi, biokemi og total T4 i serum bør vurderes før behandlingsstart og 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 og med klinisk respons på behandlingen. Dosisjusteringer skal udføres i stigninger på 2,5 mg og målet bør være at opnå den laveste mulige dosis.

Hvis mere end 10 mg per dag er nødvendigt, skal dyrene overvåges ekstra omhyggeligt.

Den administrerede dosis må ikke overstige 20 mg/dag.

For langtidsbehandling af hyperthyreoidisme, skal dyret behandles på livstid.

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 doseringsvejledningerne og timing for opfølgningsbesøg tilrådet af din dyrlæge.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP eller 'Anvendes inden'.

Plastbeholder: Hold beholderen tæt tilsluttet for at beskytte mod fugt. Opbevar beholderen i den ydre karton.

Bliester: Opbevar bliesterkort i æsken.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Hvis en døgn dosis, som overstiger 10 mg pr. dag er nødvendig, skal dyrene overvåges særligt omhyggeligt.

Brug af lægemidlet til katte med renal dysfunktion bør kun ske efter en omhyggelig risk/benefit-vurdering foretaget af den behandelende dyrlæge. Da thiamazol kan have en nedsættende virkning på glomerulusfiltrationshastigheden, bør behandlingens virkning på nyrefunktionen monitoreres tæt, idet der kan forekomme forværring af en tilgrundliggende tilstand.

De hæmatologiske parametre bør overvåges på grund af risiko for leukopeni og hæmolytisk anæmi.

Et dyr, der pludselig virker utilpas under behandlingen, bør have taget en blodprøve til rutinemæssig kontrol af hæmatologi og biokemi, især hvis de er febrile. Neutropeniske dyr (neutrofile celler $2,5 \times 10^9/l$) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle stoffer og understøttende behandling.

Da thiamazol kan medføre hæmokoncentration, skal katte altid have adgang til drikkevand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænderne efter brug.

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

Thiamazol kan forårsage opkastning, gener fra epigastriet, hovedpine, feber, ledsmerter, kløe og pancytopeni. Behandlingen er symptomatisk.

Vask hænderne med sæbe og vand efter håndtering af kattegrus anvendt af de behandlede dyr.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af lægemidlet eller af brugt kattegrus.

Præparatet må ikke håndteres hvis du er allergisk over for antithyreoid produkter. Hvis der opstår allergiske symptomer, såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær, bør du omgående søge lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Tabletterne må ikke deles eller knuses.

Eftersom thiamazol er et formodt human teratogen, bør kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder bære handsker under håndtering af kattebakker fra behandlede katte.

Gravide kvinder bør bære handsker under håndtering af lægemidlet.

Drægtighed eller diegivning:

Laboratorieuundersøgelser af rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske virkninger af thiamazol. Lægemidlets sikkerhed hos drægtige og lakterende katte er ikke vurderet. Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hvis din kat bliver behandlet med andre lægemidler, så fortæl dyrlægen om det før brug af Felimazole.

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuelt reducere thiamazols kliniske virkning. Det er konstateret, at thiamazol reducerer den hepatiske oxidering af benzimidazole-baserede ormmedier og kan eventuelt medføre forhøjelse af disses plasmakoncentrationer ved samtidig indgivelse.

Thiamazol er immunmodulerende, hvilket der skal tages højde for ved overvejelse af vaccinationsprogrammer.

Overdosis:

I tolerancensundersøgelser hos unge raske katte optrådte de følgende dosisrelaterede kliniske symptomer ved doser på op til 30 mg/dyr/dag: spisevægring, opkastning, sløvhed, kløe samt hæmatologiske og biokemiske abnormiteter som f.eks. neutropeni, lymfopeni, nedsatte koncentrationer af serum-kalium og -phosphor, forhøjede magnesium- og kreatininkoncentrationer samt forekomst af antinukleære antistoffer. Ved en dosis på 30 mg/dag viste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi samt svær klinisk forværring. Nogle af disse tegn kan også forekomme hos hyperthyroide katte, der behandles med doser på op til 20 mg/dag.

Meget store doser til hyperthyroide katte kan medføre tegn på hypothyreoidisme. Dette er imidlertid usandsynligt, da hypothyreoidisme i reglen korrigeres af negative feedbackmekanismer. Se også tekst herom under pkt 'Bivirkninger'.

Hvis overdosering forekommer bør behandlingen standses, og der bør gives symptomatisk og understøttende behandling.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBURGT LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kassér brugt emballage i husholdningsaffald. Ubrugt produkt skal returneres til dyrlæge.

DATO FOR SÆNESTE REVISION AF INDLÆGSSEDELN

03/2019

ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr. Kræver recept. MT nr. 51519

Plastbeholder med 100 tabletter.

Bliesterpakke med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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