INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Felimazole Vet. 5 mg overtrukne tabletter

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Thiamazol 5 mg

Hjælpestoffer:
Titandioxid (E171) 0,495 mg
Beta-caroten (E160a) 0,16 mg

Orangefarvede, sukkerovertrukne bikonvekse tabletter, på 5,5 mm i diameter.

3. Dyrearter

Til Kat.

4. Indikation(er)

Til stabilisering af overproduktion af stofskiftehormon fra skjoldbruskkirtlen (hyperthyreoidisme) hos katte. Bruges til stabilisering før kirurgisk fjernelse af skjoldbruskkirtlen (thyreoidektomi) eller til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af systemiske sygdomme (sygdomme, der påvirker hele kroppen), som f.eks. primær leversygdom og diabetes mellitus (sukkersyge).
Må ikke anvendes til katte, der udviser tegn på autoimmun sygdom (allergi over for stoffer i egen krop).
Må ikke anvendes til dyr med forstyrrelser af de hvide blodlegemer, som f.eks. neutropeni (nedsat antal neutrofile leukocytter – de almindeligste hvide blodlegemer) og lymfopeni (nedsat antal lymfocytter, en form for hvide blodlegemer).
Må ikke anvendes til dyr med trombocytforstyrrelser (blodpladeforstyrrelser) og koagulationsdefekter (blodstørkningsdefekter) (specielt trombocytopeni (nedsat antal blodplader)).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til drægtige og lakterende (diegivende) hunkatte (der henvises til 'Særlige advarsler: Drægtighed og diegivning').

6. Særlige advarsler

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

Hvis en døgndosis, som overstiger 10 mg pr. dag er nødvendig, skal dyrene overvåges særligt omhyggeligt.
Brug af veterinærlægemidlet til katte med renal dysfunktion (nedsat nyrefunktion) bør kun ske efter en omhyggelig vurdering af benefit/risk_forholdet foretaget af den behandlende dyrlæge. Da thiamazol kan have en nedsættende virkning på glomerulusfiltrationshastigheden (glomerulus er den del af nyrerne, hvor filtreringen fra blodet sker), bør behandlingens virkning på nyrefunktionen monitoreres (overvåges) tæt, idet der kan forekomme forværring af en tilgrundliggende tilstand.
De hæmatologiske parametre (blodtal) bør overvåges på grund af risiko for leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer) og hæmolytisk anæmi (blodmangel pga. hæmolyse, nedbrydning af røde blodlegemer).
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 (med et nedsat antal neutrofile leukocytter – de almindeligste hvide blodlegemer) (neutrofile celler <2,5 x 10^9/l) bør behandles profylaktisk (forebyggende) med baktericide (bakteriedræbende) antibakterielle stoffer og understøttende behandling.
Da thiamazol kan medføre hæmokoncentration, skal katte altid have adgang til drikkevand.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænderne efter brug.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Thiamazol kan forårsage opkastning, gener fra epigastriet (hjertekulen), hovedpine, feber, ledsmerter, kløe og pancytopeni (mangel på alle blodlegemer). 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.
Håndtér ikke veterinærlægemidlet hvis du er allergisk over for antithyreoid præparater (lægemidler, der virker mod skjoldbruskkirtelhormoner).
Hvis allergiske symptomer opstår, såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær, bør du omgående søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Tabletterne må ikke deles eller knuses.
Eftersom thiamazol er et formodet humant 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 veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:
Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har afsløret teratogene (fostermisdannende) og embryotoksiske (fosterforgiftende) virkninger af thiamazol. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige og lakterende (diegivende) katte er ikke vurderet. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunkatte.

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 dette veterinærlægemiddel. Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuelt reducere thiamazols kliniske virkning. Det er konstateret, at thiamazol reducerer den hepatiske (leverens) oxidering af benzimidazole-baserede ormemidler og kan eventuelt medføre forhøjelse af disses plasmakoncentrationer ved samtidig indgivelse.
Thiamazol er immunmodulerende (kan ændre immunresponset), hvilket der skal tages højde for ved overvejelse af vaccinationsprogrammer.

Overdosis:
I toleranceundersøgelser 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 abnormaliteter som f.eks. neutropeni (lavt antal neutrofiler, de almindeligste hvide blodlegemer), lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), nedsatte koncentrationer af serum-kalium og -phosphor, forhøjede magnesium- og kreatininkoncentrationer samt forekomst af antinukleære antistoffer (antistoffer rettet mod stoffer i cellekernen). Ved en dosis på 30 mg/dag viste

nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer pga. nedbrydning) samt svær klinisk forværring. Nogle af disse tegn kan også forekomme hos hyperthyreoide katte (katte med overproduktion af stofskiftehormon fra skjoldbruskkirtlen), der behandles med doser på op til 20 mg/dag.
Meget store doser til hyperthyreoide katte kan medføre tegn på hypothyreoidisme (underproduktion af stofskiftehormon fra skjoldbruskkirtlen). 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 kontakt straks dyrlægen. Der bør gives symptomatisk og understøttende behandling.

7. Bivirkninger

Katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning[a]; Anoreksi[a] (spisevægring), Manglende appetit[a], Vægttab[a], Letargi[a] (døsighed), Prurit[a,b] (kløe), Ekskoriation[a,b] (selvskade), Langvarig blødning[a,c,d], Hepatopati[a] (leversygdom), Ikterus[a,d] (gulsot), Eosinofili[a] (øget antal eosinofiler, en type hvide blodlegemer), Lymfocytose[a] (højere end normalt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), Neutropeni[a] (lavt antal neutrofiler, de almindeligste hvide blodlegemer), Lymfopeni[a] (lavt antal lymfocytter), Leukopeni[a,e] (lavt antal hvide blodlegemer), Agranulocytose[a] (alvorligt 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):	Serum antinukleære antistoffer[f,h] (antistoffer rettet mod stoffer i cellekernen), Anæmi[f,h] (lavt antal røde blodlegemer, blodmangel).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lymfadenopati[f,h] (forstørrede lymfekirtler).

[a] Forsvinder inden for 7 til 45 dage efter ophør med thiamazol-behandling.
[b] Alvorlig. På hoved og hals.
[c] Tegn på blødende diatese (blødningstilbøjelighed).
[d] I forbindelse med hepatopati.
[e] Mild.
[f] Immunologisk bivirkning.
[g] Forekommer ikke almindeligt som en hæmatologisk anomaly og sjældent som en immunologisk bivirkning.
[h] Behandlingen bør straks indstilles, og der bør overvejes alternativ behandling efter en passende rekonvalescensperiode.

Der er blevet rapporteret bivirkninger 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.
Efter længerevarende behandling med thiamazol hos gnavere er der blevet påvist øget risiko for neoplasi (svulstdannelse) i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ikke nogen tegn herpå 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 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
E-mail: dkma@dkma.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.
Til stabilisering af overproduktion af stofskiftehormon fra skjoldbruskkirtlen forud for kirurgisk fjernelse af skjoldbruskkirtlen, og til langtidsbehandling af katte med hyperthyreoidisme, 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 af hensyn til compliance (overholdelse af behandlingen) foretrækkes dosering med én 5 mg tablet daglig kan dette accepteres selvom én 2,5 mg tablet indgivet to gange daglig kan være mere effektiv på kort sigt. 5 mg tabletten er også velegnet til katte, som har behov for større dosis.
Blodprøver målende hæmatologi, biokemi og total T4 (markør for niveauet af skjoldbruskkirtelhormon) 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Følg doseringsvejledningerne og timing for opfølgningsbesøg tilrådet af din dyrlæge.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen/blisteren og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Tabletbeholder: Opbevar beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Opbevar beholderen i den ydre æske.
Blister: Opbevar blisterkort i den ydre æske.

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

MT nr. 36382

Pakningsstørrelser:
Tabletbeholder: Kartonæske med en beholder med 100 tabletter.
Blister: Kartonæske med 4 blisterstrips, hver blisterstrip indeholdende 25 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

4. april 2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Yderligere for XI
Dales Pharmaceuticals Limited
Shaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Storbritannien

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