INDLÆGSSEDDEL / PAKKAUSSELOSTE / PAKNINGSVEDLEGG FOR / BIPACKSEDEL

Felimazole® Vet. 2,5 mg

Overtrukne tabletter til kat / Tabletti, päällystetty kissoille / Drasjerte tabletter, til katt / Dragerad tablett för katt

DK Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen: 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

Veterinærlægemidlets navn: Felimazole vet. 2,5 mg overtrukne tabletter til kat. Thiamazol (Methimazol).

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer: 1 tablet indeholder:
Aktivt stof: Thiamazol (Methimazol) 2,5 mg
Hjælpestoffer: Titandioxid (E171); Erythrosin (E127); Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)
Lyserøde, sukkerovertrukne bikonvekse tabletter.

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 til katte, der har kendt overfølsomhed over for thiamazol eller hjælpestoffet polyethylenglycol.
Bør ikke anvendes til drægtige og lakterende hunkatte.
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, letargi, alvorlig prurit og ekskoriation 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 rekonvalescensperiode. Efter længerevarende behandling med thiamazol hos gnavere er der blevet påvist øget risiko for neoplasi i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ikke nogen tegn herpå hos katte.
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 indgivelsesvej: 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 af hensyn til compliance 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 T_4 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 T_4 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.
Plastbeholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Opbevar beholderen i den ydre karton.
Blister: Opbevar blisterkort i æsken.

Særlige advarsler: Da thiamazol kan medføre hæmokoncentration, skal katte altid have adgang til drikkevand.
Særlige forsigtighedsregler for dyret: Hvis en døgndosis, 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 behandlende 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 x 10^9/l) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle stoffer og understøttende behandling.
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. Håndtér ikke lægemidlet hvis du er allergisk over for antithyreoid præparater. Hvis allergiske symptomer opstår, 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 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 lægemidlet.
Drægtighed eller diegivning: Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiste 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 ormemidler 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 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, 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 hyperthyreoide katte, der behandles med doser på op til 20 mg/dag. Meget store doser til hyperthyreoide 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 ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 03/2019

Andre oplysninger: Til dyr. Kræver recept. MT nr. 43949
Plastbeholder med 100 tabletter. Blisterpakke 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.