

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Thiamacare Vet 10 mg/ml oral opløsning til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holland

Repræsentant:

Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
DK 2300 København S
Tlf.: 86 14 00 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Thiamacare Vet 10 mg/ml oral opløsning til katte
thiamazol

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Thiamazol 10 mg

Hjælpestoffer, q.s.

Klar, farveløs til lysegul, homogen opløsning

4. INDIKATIONER

Til stabilisering af forhøjet stofskifte (hyperthyreoidisme) hos katte forud for operativ thyroidektomi.
Til langtidsbehandling af forhøjet stofskifte hos katte.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til katte, der lider af systemiske sygdomme, som primær leversygdom og sukkersyge (diabetes mellitus).

Bør ikke anvendes til katte, der udviser tegn på autoimmun sygdom, såsom blodmangel (anæmi), inflammation i flere led, sår i huden og skorpedannelse.

Bør ikke anvendes til dyr med sygdomme i de hvide blodlegemer, som neutropeni og lymfopeni.

Symptomer kan omfatte sløvhed og øget modtagelighed for infektion.

Bør ikke anvendes til dyr med trombocytforstyrrelser og koagulationsdefekter (især trombocytopeni).

Symptomer kan omfatte blå mærker og overdreven blødning fra sår.

Bør ikke anvendes til katte med kendt overfølsomhed over for thiamazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte.

6. BIVIRKNINGER

Mulige immunologiske bivirkninger omfatter blodmangel (anæmi) med sjældne bivirkninger, herunder thrombocytopeni og antinukleare antistoffer i serum, og i meget sjældne tilfælde kan der forekomme lymfadenopati. Symptomerne kan omfatte blå mærker, overdreven blødning, inflammation i flere led og hudændringer såsom skorpedannelse og sår dannelse. Behandlingen skal straks afbrydes, og der bør overvejes alternativ behandling efter en passende rekonvalescensperiode.

Efter længerevarende behandling med thiamazol hos gnavere er der blevet påvist øget risiko for neoplas i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ingen evidens for dette hos katte.

De mest almindelige indberettede kliniske bivirkninger inkluderer:

- Opkastning
- Appetitløshed
- Apati (voldsom træthed)
- Voldsom kløe og afstødning af huden i hovedet og nakken
- Gulsot (gul misfarvning) af slimhinder i mund, øjne og hud i forbindelse med leversygdom
- Øget blødning og/eller blå mærker i forbindelse med leversygdom
- Blodcelle-abnormalitet (eosinofili, lymfocytose, neutropeni, lymfopeni, let leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hæmolytisk anæmi)

Disse bivirkninger går over inden for 7-45 dage efter ophør af thiamazolbehandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (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

7. DYREARTER

Katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse.

Lægemidlet skal administreres direkte i kattens mund. Må ikke administreres i foder, da produktets virkning ved administration på denne måde ikke er fastlagt.

Den anbefalede startdosis til stabilisering af forhøjet stofskifte hos katte inden kirurgisk thyreoidektomi og til langtidsbehandling af forhøjet stofskifte hos katte er 5 mg dagligt.

Den samlede daglige dosis skal deles i to og administreres morgen og aften. Det samme doserings- og fodringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabilisering af katten med forhøjet stofskifte.

Yderligere oplysninger 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. Dosen bør titreres til en virkning ved hvert af de anbefalede kontrolintervaller i henhold til den totale T4 og den kliniske respons på behandlingen. Justeringer af standarddosis bør ske i intervaller a 2,5 mg (0,25 ml af lægemidlet), og målet skal være at opnå den lavest mulige dosis. Hos katte med behov for særligt små dosisjusteringer, kan der benyttes intervaller på 1,25 mg thiamazol (0,125 ml af lægemidlet). Hvis koncentrationen af total T4 falder til under referenceintervallets laveste værdier, bør det overvejes at reducere den daglige dosering og/eller doseringshyppigheden. Dette gælder især, hvis katten udviser kliniske tegn på iatrogen hypothyreoidisme (f.eks. 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 dagligt.

Ved langtidsbehandling af hyperthyreoidisme skal dyret behandles hele livet.

Det samme fodrings- og doseringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyreoid patient.

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 ANVENDELSE

Følg doseringsvejledningen og varigheden af behandlingen som anvist af dyrlægen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Hold beholderen tæt tillukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Det samme fodrings- og doseringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabilisering af katten med forhøjet stofskifte.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Katte skal altid have adgang til drikkevand.

Fortæl det til dyrlægen, hvis din kat har problemer med nyrerne.

Hvis din kat pludselig virker utilpas (især ved feber) under behandlingen, bør katten undersøges af dyrlægen hurtigst muligt og få foretaget en blodprøve til rutinemæssig kontrol af hæmatologi.

Oplysninger til den behandlende dyrlæge:

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

Anvendelse af lægemidlet til katte med renal dysfunktion må kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. På grund af den virkning som thiamazol kan have på den glomerulære filtrationshastighed (nedsættende virkning), skal behandlingens indvirkning på nyrefunktionen monitoreres nøje, da der kan opstå forværring af en tilgrundliggende tilstand.

De hæmatologiske parametre skal overvåges på grund af risikoen for leukopeni eller hæmolytisk anæmi.

Et dyr, der pludselig virker utilpas under behandlingen, bør få foretaget en blodprøve til rutinemæssig kontrol af hæmatologi og biokemi, især hvis dyret er febrilt. Neutropene dyr (neutrofil $< 2,5 \times 10^9/l$) skal behandles profylaktisk med baktericide, antibakterielle lægemidler og understøttende behandling. Se pkt. "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)/yderligere oplysninger til den behandlende dyrlæge" vedrørende anvisninger om overvågning.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Ved overfølsomhed over for thiamazol eller et af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås. I tilfælde af allergiske symptomer som f.eks. udslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Thiamazol kan forårsage forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, hovedpine, feber, ledsmerter, kløe (pruritus) og fald i antal blodlegemer og trombocytter (pancytopeni).

Lægemidlet kan også forårsage hudirritation.

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

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

Hænderne skal vaskes med sæbe og vand efter indgivelse af lægemidlet og efter håndtering af opkast eller brugt kattegrus fra behandlede dyr. Eventuelt spild skal straks vaskes af huden.

Efter indgivelse af lægemidlet skal eventuel rest af lægemiddel på spidsen af doseringssprøjten aftørres med en renseserviet. Den kontaminerede renseserviet skal straks bortskaffes.

Den anvendte sprøjte skal opbevares sammen med lægemidlet i den originale pakning.

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

Dette produkt kan forårsage øjenirritation.

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.

Da thiamazol kan være skadeligt for ufødte børn, skal kvinder i den fødedygtige alder anvende uigennemtrængelige engangshandsker under administration af lægemidlet og ved 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 indgive lægemidlet eller håndtere brugt kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Til dyr.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte.

Yderligere oplysninger til den behandlende dyrlæge:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har afsløret evidens for thiamazols teratogene og embryotoksiske virkning. Produktets sikkerhed er ikke blevet vurderet hos drægtige eller ammende katte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Fortæl dyrlægen, hvis din kat får anden medicin, eller hvis din kat skal vaccineres.

Oplysninger til den behandlende dyrlæge:

Samtidig behandling med phenobarbital kan nedsætte thiamazols kliniske virkning.

Thiamazol vides at nedsætte leverens oxidering af ormemidler med benzimidazol og kan føre til stigninger i ormemidlernes plasmakoncentrationer, når det gives samtidigt.

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

Overdosis:

Hvis du tror, du er kommet til at give din kat mere end du burde (en overdosis), skal du stoppe behandlingen og kontakte dyrlægen, der muligvis vil være nødt til at give symptomatisk og understøttende pleje.

For tegn på overdosis henvises til punktet "Bivirkninger" i denne indlægsseddel.

Oplysninger til den behandlende dyrlæge:

I toleranceforsøg med 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/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 dagligt.

Meget store doser til hyperthyreoide katte kan medføre symptomer på hypothyreoidisme. Dette er dog usandsynligt, idet hypothyreoidisme normalt korrigeres ved negative feedback-mekanismer. Se pkt. "Bivirkninger".

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

Uforligeligheder:

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

13. 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 retningslinjer. Thiamacare Vet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

04/2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Lægemidlet fås i en 30 ml flaske med en 1 ml oral målesprøjte.

Til dyr

Oplysninger til den behandlende dyrlæge:

Farmakodynamiske egenskaber

Thiamazol virker ved at blokere thyreoideahormonets biosyntese *in vivo*. Den primære virkning er at hæmme bindingen af iodid til enzymet thyreoideaperoxidase og således forhindre den katalyserede iodinerings af thyreoglobulin og T₃- og T₄-syntesen.

Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgift til raske katte absorberes thiamazol hurtigt og fuldstændigt med en biotilgængelighed på >75 %. Der er dog en betydelig variation fra dyr til dyr. Lægemidlets eliminering fra kattes plasma sker hurtigt med en halveringstid på 2,6-7,1 timer. De maksimale plasmaniveauer forekommer inden for 1 time efter dosering. C_{max} er 1,6 ± 0,4 µg/ml. Thiamazol har vist sig at binde dårligt til plasmaprotein (5 %) hos rotter. 40 % var bundet til røde blodlegemer. Thiamazols metabolisme hos katte er ikke undersøgt, men hos rotter metaboliseres thiamazol hurtigt. Det vides ud fra data hos mennesker og rotter, at stoffet kan passere placenta og ophobes i fostrets skjoldbruskkirtel. Det overføres desuden i høj grad til modermælk.