INDLÆGSSEDDEL

Felithyrol Vet 5 mg/ml oral opløsning til kat

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batch frigivelse:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Felithyrol Vet 5 mg/ml, oral opløsning til kat thiamazol.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:
Thiamazol 5,0 mg/ml

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg/ml

Farveløs til let brunlig farve, uklar, tyktflydende opløsning.

INDIKATIONER

Til stabilisering af hyperthyroidisme (forhøjet stofskifte) hos katte før kirurgisk thyreoidektomi.
Til langtidsbehandling af katte med hyperthyroidisme (forhøjet stofskifte).

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til katte, der lider af systemisk sygdom, såsom primær leversygdom eller diabetes mellitus (sukkersyge).
Må ikke anvendes til katte, der viser tegn på autoimmun sygdom.
Må ikke anvendes til dyr, der har sygdomme i de hvide blodlegemer, såsom neutropeni og lymfopeni.
Må ikke anvendes til dyr der har blodpladesygdomme og koagulopatier (blødningsforstyrrelser) (herunder især trombocytopeni). Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for nogle af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning, se *Drægtighed og diegivning* under afsnittet SÆRLIGE ADVARSLER.

BIVIRKNINGER

Der er rapporteret bivirkninger efter lang- varig kontrol med hyperthyroidisme. I mange tilfælde kan tegnene være milde og forbigående og der er ingen grund til at stoppe behandlingen. De alvorlige bivirk- ninger går for det meste over, når medicineringen stoppes.
Bivirkninger er sjældne. De mest almindelige kliniske bivirkninger, der er rapporteret, er opkastning, manglende appetit/anoreksi, vægttab, sløvhed, kraftig kløe og ekskoriationer (hudafskrabninger) i hoved og nakke, blødende diatese (abnorm blødningstendens) og ikterus (gulsot) forbundet med hepatopati (leversygdom) og hæmatologiske abnormiteter (eosinofili, lymfocytose, neutropeni, lymfopeni, let leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hæmolytisk anæmi). Normalt vil disse bivirkninger forsvinde inden for 7-45 dage efter ophør af thiamazol-behandlingen.
Mulige immunologiske bivirkninger omfat- ter anæmi, meget sjældne bivirkninger, herunder trombocytopeni og serum antinukleære antistoffer og meget sjældent kan lymfadenopati forekomme. Behandlingen bør straks indstilles, og en alternativ behandling bør overvejes efter en passende rekonvalescensperiode.

Efter langtidsbehandling med thiamazol hos gnavere er der påvist en øget risiko for neoplasi i skjoldbruskkirtlen, men dette er ikke påvist i katte.

Hyppigheden 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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bi- virkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægs-seddel eller hvis du mener, at dette læge- middel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirknings- system
Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ

Til oral brug.

For en stabilisering af felin hyperthyroidisme før kirurgisk thyreoidektomi og til langtidsbehandling af felin hyperthyroidisme er den anbefalede startdosis 5 mg
(= 1 ml af produktet) pr. dag. Hvis det er muligt, anbefales den samlede daglige dosis at deles i to og gives morgen og aften. Ved brug af sprøjten skal dosis indgives direkte
i munden.

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

Hvis dosering én gang dagligt er at foretrække, for at sikre at den anbefalede dosering efterleves, er dette acceptabelt, til trods for at en dosis på 2,5 mg (= 0,5 ml af produktet) givet to gange dagligt vil virke mere effektiv på kort sigt. Hæmatologi, biokemi og total T4 i serum (forskellige blodprøveværdier) bør vurderes før påbegyndelse af behandling og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger, 20 uger og derefter hver 3. måned.
Ved hvert af de anbefalede monitoreringsintervaller bør dosis justeres til effekt i henhold til den totale T4 og kliniske respons på behandlingen. Dosisjusteringer bør gøres i intervaller på 2,5 mg, og målet er at opnå den lavest mulige dosis.
Hvis der er brug for mere end 10 mg thiamazol om dagen, skal dyret overvåges særligt omhyggeligt. Den dosis der gives må ikke overstige 20 mg/dag.
Ved langtidsbehandling af hyperthyroidis- me skal dyret behandles resten af dets liv.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS- REGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Skal opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er opgivet på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
For at forbedre stabiliseringen af patienten med hyperthyroidisme bør det samme fodrings- og doseringsskema anvendes dagligt.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hvis der er brug for mere end 10 mg thiamazol om dagen, skal dyrene overvåges omhyggeligt.
Da thiamazol kan være årsag til hæmokoncentration, bør katte altid have adgang til drikkevand.
Brug af produktet til katte med nyreinsufficiens (nedsat nyrefunktion) bør baseres på en grundig vurdering af fordele/risici foretaget af dyrlægen. På grund af den effekt, thiamazol kan have på reducering af nyrernes filtrationshastighed, er det vigtigt at nyrefunktionen overvåges nøje under behandlingen, da forværring af en underlig- gende nyrefunktion kan forekomme.
Det er vigtigt at overvåge de hæmatologi-
ske værdier på grund af risiko for leukopeni eller hæmolytisk anæmi.
Hvis det behandlede dyr får feber eller på anden måde bliver utilpas, bør der udtages en blodprøve til hæmatologisk og biokemisk undersøgelse.
Neutropene dyr (neutrofiltal<2.5 x 109/l) bør behandles med profylaktisk antibakteriel medicin og understøttende behandling, hvis dyrlægen finder dette nødvendigt i henhold til vurdering af fordele/risici.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for thiamazol eller et af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Hvis der opstår allergiske symptomer, såsom hududslæt, hævelse i ansigt, læber eller øjne eller der opstår åndedrætsbesvær, skal der straks opsøges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.
Dette produkt kan forårsage hud- og/eller øjenirritation. Undgå hud- og øjenkontakt, dette inkluderer hånd-til-øjen-kontakt.
Hvis der er tale om utilsigtet hud- og/eller øjenkontakt, skyl da straks huden og/eller øjnene med rent rindende vand. Hvis der opstår irritation, skal der straks opsøges læge.
Vask hænder med sæbe og vand efter brug af produktet og efter håndtering af opkast fra eller afføring fra behandlede dyr.
Thiamazol kan forårsage mave-tarm forstyrrelser, hovedpine, feber, ledsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (fald i blodceller og blodplader).
Undgå oral eksponering, herunder hånd-til-mund-kontakt.
Under håndtering af produktet eller affald herfra, må der ikke spises, drikkes eller ryges.
I tilfælde af indgift, ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Efterlad ikke fyldte sprøjter uden opsyn. Efter brug af produktet skal produktrester, der er tilbage på spidsen af doseringssprøjten, tørres af med rent papir, som straks efter bortskaffes.
Den brugte sprøjte skal opbevares sam- men med produktet i den originale karton. Da thiamazol formodes at være teratogent (forårsage fosterskade) hos mennesker, skal kvinder i den fødedygtige alder arbejde med ikke-gennemtrængelige engangshandsker, når de administrerer produktet eller håndterer afføring/opkast fra behandlede katte.

Hvis du er gravid, tror du måske er gravid eller forsøger at blive gravid, bør du ikke bruge produktet eller håndtere afføring/opkast fra behandlede katte.

Drægtighed og diegivning:
Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning.
Laboratorieundersøgelser på rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter af thiamazol. Sikkerheden af produktet er ikke blevet undersøgt hos drægtige eller diegivende hunkatte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
En samtidig behandling med phenobarbital kan reducere den kliniske effekt af thiamazol. Thiamazol er kendt for at kunne reducere leverens iltning af ormemidler indeholdende benzimidazol, når de er givet samtidigt. Dette kan medføre stigninger i af benzimidazol i blodet. Thiamazol er immunmodulerende, hvilket er vigtig information, når vaccinationsprogrammer overvejes.

Overdosis:
I toleranceundersøgelser med raske killinger forekom følgende dosisrelaterede kliniske tegn ved doser på op til 30 mg thiamazol/ dyr/dag: anoreksi, opkastning, sløvhed, kløe og hæmatologiske og biokemiske abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, reduceret serumkalium- og fosforniveauer, øgede magnesium- og kreatininniveauer og forekomsten af antinukleare antistoffer. Efter at have modtaget dosis på 30 mg thiamazol/ dag viste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi og alvorlig klinisk forværring. Nogle af disse tegn forekommer også hos katte med hyperthyroidisme, der er under behandling med doser på op til 20 mg thiamazol dagligt.
Hvis der gives for høje doser hos katte med hyperthyroidisme kan der forekomme
hypothyroidisme (lavt stofskifte). Dette er dog sjældent, da hypothyroidisme normalt korri- geres af negative feedback-mekanismer. Se afsnittet BIVIRKNINGER.
Hvis der opstår en overdosering, skal du stoppe behandlingen og give symptomatisk og understøttende behandling (kontakt dyrlægen).

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS- REGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

19. februar 2024

ANDRE OPLYSNINGER

Ravfarvet type III glasflaske eller højdensitet polyethylen (HDPE) flaske med børnesikret polypropylen (PP) skruelåg.
1,0 ml oral doseringssprøjte med en gra- duering på 0,01 ml med polypropylen (PP) cylinder og højdensitet polyethylen (HDPE) stempel eller 1,5 ml oral doseringssprøjte med en graduering på 0,05 ml med lav- densitets polyethylen (LDPE) cylinder og polystyren (PS) stempel.

Pakningsstørrelser:
Karton: 1 flaske med 30 ml og én doseringssprøjte med graduering. Karton: 1 flaske med 50 ml og én doseringssprøjte med graduering. Karton: 1 flaske med 100 ml og én doseringssprøjte med graduering
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hvis der er brug for yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel bedes du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

2740DK/V002
04/2024