

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Apelka Vet 5 mg/ml oral lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg

Benvit till ljusgul, ogenomskinlig lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreos) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).

För långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreos) hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av leversjukdom eller diabetes mellitus.

Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom, såsom anemi, flera inflammerade leder, sår och skorpbildning på huden.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni. Sjukdomstecken kan innefatta slöhet och ökad mottaglighet för infektion.

Använd inte till djur med sjukdomar kopplade till blodplättar och koagulationsrubbningar (särskilt trombocytopeni). Sjukdomstecken kan innefatta blåmärken och kraftig blödning från sår.

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För bästa möjliga stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Katter ska alltid ha tillgång till dricksvatten.

Informera din veterinär om din katt har njurproblem.

Om din katt plötsligt verkar må dåligt under behandlingen, särskilt om den är febrig, ska den undersökas av en veterinär så snart som möjligt och ett blodprov ska tas för rutinmässig hematologi.

Information till veterinären:

Om det behövs mer än 10 mg per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann nytta/riskbedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtrationshastigheten, bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom underliggande nedsatt njurfunktion kan förvärras.

Hematologin måste övervakas på grund av risk för leukopeni eller hemolytisk anemi innan behandlingen påbörjas och noga därefter.

Blodprov för rutinmässig hematologi och biokemi ska tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det undergår terapi. I synnerhet om det har feber. Djur med neutropeni (neutrofilvärde $< 2,5 \times 10^9/L$) ska behandlas profylaktiskt med bakteriedödande, antibiotika samt understödjande behandling. Se avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)" i denna bipacksedel för instruktioner angående monitorering.

Eftersom tiamazol kan förorsaka hemokonzentration ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten. Sjukdom i mag-tarmkanalen är vanlig hos katter med hypertyreos och detta kan komplicera oral behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga (allergi) för tiamazol eller något hjälpämne ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du söka vård omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med ögon, inklusive hand-till-öga kontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med rinnande vatten. Om irritation uppstår, kontakta läkare. Tvätta händerna med tvål och vatten efter användning av läkemedlet och vid hantering av kräkning eller kattsand som använts av behandlade djur. Tvätta omedelbart bort eventuellt spill på huden. Tiamazol kan orsaka störningar i mag-tarmkanalen, huvudvärk, feber, ledvärk, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och blodplättar).

Undvik exponering av hud och mun, inklusive hand-till-mun kontakt.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar läkemedlet eller använd kattsand. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Efter användning av läkemedlet ska eventuell produkt som sitter kvar på sprutspetsen torkas bort med en servett. Det kontaminerade servetten ska omedelbart kasseras.

Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen.

Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen substans (kan ge fosterskador) måste fertila kvinnor bära icke-genomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkningar från behandlade katter.

Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid ska du inte hantera läkemedlet eller hantera kattsand/kräkning från behandlade katter.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under hela dräktigheten och under digivning.

Ytterligare information till veterinären:

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos katter.

Från människa och råtta är det känt att läkemedlet kan passera moderkakan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Det är även en stor del som passerar över till bröstmjölken.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Informera din veterinär om din katt får några andra läkemedel eller om din katt ska vaccineras.

Information till veterinären:

Samtidig behandling med fenobarbital kan reducera effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazol när de ges samtidigt.

Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdoser:

Om du tror att du givit din katt mer än du borde (en överdos), avbryt behandlingen och kontakta din veterinär som eventuellt måste ge symtomatisk och understödd vård.

För tecken på överdos, se avsnittet "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Information till veterinären:

I toleransstudier av unga, friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser upp till 30 mg tiamazol/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade serumnivåer av kalium och fosfor, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos på 30 mg tiamazol/dag visade några katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Några av dessa tecken kan också förekomma hos katter med hypertyreos som behandlas med doser på upp till 20 mg tiamazol per dag.

Om katter med hypertyreos får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyreos. Detta är emellertid osannolikt, eftersom hypertyreos vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnittet "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandling och ge symtomatisk och understödd vård.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

- Kräkningar¹;
- Aptitnedsättning¹, Aptitlöshet¹, Slöhet¹;
- Klåda^{1,2}, Excoriationer^{1,2} (självtrauma);
- Långvarig blödning^{1,3,4};
- Gulsot^{1,4}, Hepatopati¹ (leversjukdom);
- Eosinofili¹ (ökat antal eosinofiler), Lymfocytos¹ (ökat antal lymfocyter), Neutropeni¹ (minskat antal neutrofiler), Lymfopeni¹ (minskat antal lymfocyter), Leukopeni¹ (lätt) (minskat antal vita blodkroppar), Agranulocytos¹ (kraftigt minskat antal vita blodkroppar);
- Trombocytopeni^{1,5,6} (minskat antal blodplättar), Hemolytisk anemi¹ (minskat antal röda blodkroppar).

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Autimmun sjukdom^{5,7} (serum antinukleära antikroppar).

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Lymfadenopati^{5,7} (förstorade lymfkörtlar),
- Anemi^{5,7} (minskat antal röda blodkroppar).

¹ Försvinner inom 7 - 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

² Svår och på huvudet och nacken.

³ Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

⁴ Samband med hepatopati.

- 5 Immunologisk biverkning.
- 6 Förekommer mindre vanligt som hematologisk avvikelse och sällsynt som immunologisk biverkning.
- 7 Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling av hypertyreos. I många fall är biverkningarna milda och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är till största delen reversibla när medicineringen avbryts.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för neoplasia (tumör) i sköldkörteln, men inga bevis finns tillgängliga för katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Ge läkemedlet direkt i kattens mun med hjälp av doseringssprutan. Sprutan är graderad i steg om 0,5 mg upp till 5 mg. Ge inte läkemedlet i mat eftersom läkemedlets effekt vid denna användning inte har fastställts.

Rekommenderad startdos är 5 mg tiamazol (1 ml av läkemedlet) per dag.

Den totala dagliga dosen ska delas upp på två tillfällen och ges morgon och kväll. Det är acceptabelt med doseringen en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om 2,5 mg = 0,5 ml av läkemedlet) två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. För bästa möjliga stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Efter regelbundna kontroller kan din veterinär eventuellt justera dosen.

För långtidsbehandling av hypertyreos bör djuret behandlas livet ut.

Ytterligare information till veterinären:

Hematologi, biokemi och totaltserum T4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid vart och ett av de rekommenderade övervakningsintervallen bör ny dositering ske, vilken ska baseras på totalt-T4 och kliniskt behandlingssvar. Justering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,5 ml av läkemedlet) och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering. För katter som kräver särskilt små dosjusteringar kan steg om 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet) användas. Om den totala T4-koncentrationen sjunker under den nedre delen av referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyreos (t.ex. letargi, aptitlöshet, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), bör man överväga att minska den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen.

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Dosen får inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

9. Råd om korrekt administrering

Följ de doseringsinstruktioner och den behandlingsperiod som givits av veterinären.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Tillslut förpackningen väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

När behållaren brutits (öppnats) för första gången ska det datum då eventuell produkt som är kvar i flaskan ska kasseras räknas ut med hjälp av den hållbarhetstid som anges på denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas in i utrymmet som är avsett för detta ändamål på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 52489

Pappkartong innehåller en flaska på 30 ml eller 100 ml och en doseringsspruta. Sprutan är graderad i steg om 0,5 mg upp till 5 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

08.05.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tel: +46 (0)40-23 34 00

17. Övrig information