

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Felimazole Vet 5 mg/ml oral lösning för katter

2. Sammansättning

Varje 1 ml dos innehåller

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 2,00 mg

Propylparahydroxibensoat 0,20 mg

Genomskinlig, ljusgul till gulaktigt brun lösning

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreos) inför kirurgisk borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).

För långvarig behandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreos) hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes mellitus.

Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur som lider av störningar hos de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur med blodplättssjukdomar och störningar i blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).

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

Använd inte till dräktiga eller digivande djur. Se avsnitten om dräktighet och digivning.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För att förbättra stabiliseringen av patienten med hypertyreos ska samma schema för utfodring och dosering användas dagligen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

- Om mer än 10 mg per dag (2 ml av läkemedlet) krävs ska djuret övervakas särskilt noga.

- Användning av detta läkemedel till katter med njurfunktionsstörning ska föregås av en noggrann risk-nytta-bedömning av veterinären. Eftersom tiamazol kan försämra njurfunktionen (den glomerulära filtrationshastigheten) ska behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noga, då försämring av ett bakomliggande tillstånd kan inträffa.
- Blodbilden måste övervakas på grund av risken för minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) eller blodbrist (hemolytisk anemi).
- Om djuret plötsligt förefaller må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det har feber, ska blodprov tas för rutinmässig kontroll av blodbild och biokemi.
- Neutropena djur (neutrofilantal $<2,5 \times 10^9/\text{liter}$) ska behandlas förebyggande med bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling.
- Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration (ökad koncentration av röda blodkroppar i blodet), ska katten alltid ha tillgång till dricksvatten.
- Se avsnitt 8: "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg" för övervakningsinstruktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Eftersom tiamazol misstänks ha fosterskadande (teratogena) effekter hos människa och utsöndras i bröstmjolk, måste fertila och ammande kvinnor bära icke-genomträngliga handskar när de hanterar läkemedlet, kräkningar eller använt kattströ från behandlade djur. Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid, ska du inte administrera läkemedlet eller hantera behandlade katters använda kattströ/kräkningar.
- Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner efter hudkontakt. Hantera inte detta läkemedel om du är allergisk mot tiamazol eller något av hjälpämnen. Om allergiska symtom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du genast uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik hud- och ögonkontakt, inklusive hand-till-öga kontakt. Vid oavsiktlig hud- och/eller ögonkontakt, skölj den exponerade huden och/eller ögonen med rent rinnande vatten. Om irritation uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tiamazol kan orsaka kräkning, epigastriska (i övre buken) besvär, huvudvärk, feber, artralgi (ledsmärta), pruritus (klåda) och pancytopeni (minskat antal blodceller och blodplättar). Undvik att få läkemedlet i munnen (oral exponering) inklusive hand-till-mun-kontakt, i synnerhet för barn.
- Lämna inte fyllda sprutor obevakade.
- Sätt omedelbart tillbaka locket när sprutan har fyllts.
- Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av kräkningar eller använt kattströ från behandlade djur.
- Ät, drick och rök inte vid hantering av läkemedlet, kräkning eller använt kattströ från behandlade djur.
- Efter administrering av läkemedlet ska eventuella läkemedelsrester på spetsen av doseringssprutan torkas av med en servett. Den förorenade servetten ska genast kasseras. Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen.
- Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier av råttor och möss har visat att tiamazol har fosterskadande (teratogena och embryotoxiska) effekter. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga eller digivande katter. Använd därför inte läkemedlet till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Tiamazol är känt för att minska nedbrytningen (den hepatiska oxideringen) av maskmedel tillhörande benzimidazolgruppen i levern, vilket kan leda till ökad plasmakoncentration av benzimidazol om läkemedlen ges samtidigt.

Tiamazol är immunomodulatoriskt (påverkar immunförsvaret), vilket ska beaktas när man överväger vaccinationsprogram.

Överdoser

I toleransstudier med unga friska katter förekom följande dosrelaterade tecken vid doser om upp till 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkning, slöhet, klåda och förändringar i blodbilden och biokemin, såsom minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, lymfopeni), minskade nivåer av kalium och fosfor i blodet, ökade magnesium- och kreatininnivåer samt förekomsten av antinukleära (mot cellkärnor) antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter symtom på blodbrist (hemolytisk anemi) och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa symtom kan även inträffa hos katter med hypertyreos som behandlas med doser om upp till 20 mg per dag.

Alltför stora doser till katter med hypertyreos kan resultera i symtom på låg nivå av sköldkörtelhormon (hypotyreos). Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreos vanligtvis korrigeras via kroppens negativa feedbackmekanismer. Se avsnitt 7: Biverkningar.

Vid överdosering: avbryt behandlingen och ge symtomatisk och stödjande vård.

Viktiga inkompatibiliteter:

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

7. Biverkningar

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreos. I många fall är symtomen milda och övergående och utgör inte något skäl att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är huvudsakligen övergående när medicineringen avbryts, och i dessa fall ska behandlingen avbrytas omedelbart och alternativ behandling övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Kräkning ¹ , Anorexi ¹ , Aptitlöshet ¹ , Slöhet ¹ Klåda ² , Exkoration (avskavning av överhuden) ^{1,2} Långvarig blödning ^{1,3,4} , Gulsot ^{1,4} , Hepatopati (leversjukdom) ¹ Ökat antal röda blodkroppar (Eosinofili) ¹ , Minskat antal vita blodkroppar (Lymfocytos ¹ , Neutropeni ¹ , Lymfopeni ¹ , Leukopeni ¹ (lindrig), Agranulocytos ¹) Minskat antal blodplättar (Trombocytopeni) ^{1,5,6} , Blodbrist (Hemolytisk anemi) ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Autoimmun sjukdom (där kroppen angriper sig själv; antinukleära antikroppar i blodet)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfkörtelförstoring ⁵ , Blodbrist (Anemi) ⁵

¹ Dessa biverkningar försvinner inom 7-45 dagar efter avslutad tiamazolbehandling.

² Allvarlig och på huvud och nacke.

³ Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

⁴ Associerad med leversjukdom.

⁵ Immunologisk biverkning.

⁶ Förekommer i mindre vanliga fall som en blodbildsförändring och i sällsynta fall som en immunologisk biverkning.

Efter långvarig behandling med tiamazol hos gnagare har en ökad risk för neoplasi (tumörbildning) i sköldkörteln påvisats, men det finns inga bevis för detta hos 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 din veterinär i första hand. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

För stabilisering av hypertyreos hos katt inför kirurgisk tyreoidektomi (avlägsnande av sköldkörteln) och för långvarig behandling av hypertyreos hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg per dag (1 ml av läkemedlet).

Närhelst så är möjligt ska den totala dagliga dosen delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Om endast en daglig dos är att föredra för att kunna utföra behandlingen är detta acceptabelt, även om två doser per dag kan vara mer effektivt på kort sikt.

Blodbilden, biokemin och mängden totalt T₄ i blodet ska utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor och 20 veckor samt därefter var 3:e månad. Vid vart och ett av de rekommenderade utvärderingstillfällena ska ny dositering ske baserat på totalt T₄ och på hur bra effekt behandlingen har på sjukdomstillståndet. Dosjusteringar ska göras i steg om 2,5 mg (0,5 ml av läkemedlet) och målet ska vara att uppnå den lägsta möjliga doseringen. För katter som behöver särskilt små dosjusteringar kan steg om 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet) användas.

Om mer än 10 mg per dag krävs (2 ml av läkemedlet) ska djuret övervakas extra noga.

Den givna dosen får inte överstiga 20 mg/dag (4 ml av läkemedlet).

För långvarig behandling av hypertyreos ska djuret behandlas livet ut.

9. Råd om korrekt administrering

Använd sprutan som medföljer i förpackningen, för att ge den exakta dosen. Sprutan passar på flaskan och är graderad i steg om 0,25 mg upp till 5 mg. Dra upp den erforderliga dosen och ge läkemedlet direkt in i kattens mun.

10. Karenstider

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas 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

63950

Plastflaskor innehållande 30 ml och 100 ml. Läkemedlet levereras med en 1 ml mätspruta i plast för administrering av lösningen till djuret. Sprutan är graderad i steg om 0,25 mg upp till 5 mg. Varje försluten flaska och medföljande spruta förvaras i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln

2024-10-31

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
Bladel
Noord-Brabant
5531 AE
Nederländerna

+46 73 567 38 91

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
Rakov Potok
Sveta Nedelja
Zagrebacka Zupanija
10436

Kroatien