

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Felithyrol Vet 5 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5,0 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Färglös till något brunaktig, grumlig, viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För stabilisering av hypertyreoidism hos katter före kirurgisk tyreoidektomi.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur som lider av trombocytrubbningar eller koagulationsrubbningar (i synnerhet trombocytopeni).

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter. Se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga. Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration, ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten. Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann risk/nyttabedömning göras av veterinär. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtreringshastigheten, bör effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda. Hematologin måste övervakas på grund av risken för leukopeni eller hemolytisk anemi. Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig hematologi och biokemi. Neutropena djur (antal neutrofiler $<2.5 \times 10^9/l$) ska behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling, om det behövs enligt risk/nyttabedömning av förskrivande veterinär. Se avsnitt 4.9 för övervakningsinstruktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot tiamazol eller något hjälpämne, ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du omedelbart söka läkarvård och visa denna bipacksedel 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 administrering av läkemedlet och hantering av kräkning eller kattsand som använts av behandlade djur.

Tiamazol kan orsaka gastrointestinala störningar, 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.

Lämna inte fyllda doseringssprutor obevakade.

Efter administrering av läkemedlet ska eventuellt kvarblivande läkemedel på spetsen av doseringssprutan torkas av med en duk. Den förorenade duken ska genast kasseras.

Den använda doseringssprutan ska förvaras med läkemedlet i originalförpackningen.

Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen substans, måste fertila kvinnor använda icke-permeabla engångshandskar vid administrering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkning från behandlade katter.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreoidism. 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.

Biverkningar förekommer mindre vanligt. De vanligaste kliniska biverkningar som har rapporterats är kräkning, aptitlöshet/anorexi, viktminskning, letargi, svår klåda och sår på huvud och nacke, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med hepatopati och hematologiska avvikelser (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner inom 7-45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar anemi, med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum antinukleära antikroppar. I mycket sällsynt fall kan lymfadenopati inträffa. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för neoplas i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

Laboratoriestudier på råttor och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan reducera den kliniska 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. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg tiamazol (= 1 ml av läkemedlet) per dag.

När det är möjligt, ska den totala dagliga dosen delas upp i två tillfällen och ges morgon och kväll.

Dosen ska ges direkt i munnen med användning av en doseringsspruta.

Det är acceptabelt med dosering en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om en dos på 2,5 mg (= 0,5 ml av läkemedlet) som ges två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och sedan var 3:e månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske, vilken ska baseras på totalt T4 och kliniskt behandlingssvar. Standardjustering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg tiamazol och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

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

Dosen får inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas livet ut.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg tiamazol/djur/dag: anorexi, kräkning, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, 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 hypertyreoida katter som behandlas med doser upp till 20 mg tiamazol per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyreoidism. Detta är dock osannolikt, eftersom hypotyreoidism vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6: Biverkningar.

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symptomatisk och stödjande vård.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Famacoterapeutisk grupp: antityreoida substanser: svavelhaltiga imidazolderivat
ATCvet-kod QH03BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Den primära effekten är att hämma bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidas och därmed förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T3 och T4.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering av friska katter, absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på >75 %. Det finns dock betydande variationer mellan djur. Eliminering av läkemedlet ur kattplasma är snabb med en halveringstid på 2,5-7,8 timmar. Maximala plasmanivåer uppnåts 0,5-1 timmar efter dosering. C_{max} är mellan 0,8-2,0 µg/ml.

Hos råttor har tiamazol visat sig vara svagt bundet till plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol hos katter har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln.

Cirka 64 % av den givna dosen elimineras via urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metaboliska nedbrytning. Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

Det är känt att hos människa och råttor kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)
Glycerol
Povidon
Hypromellos
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra
Natriumhydroxid
Natriumcyklamat
Sukralos
Anissmakämne
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 24 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska (typ III) eller högdensitetspolyeten (HDPE) skruvflaskor innehållande 30 ml, 50 ml och 100 ml läkemedel, med barnskyddande polypropen (PP) skruvlock och lågdensitetspolyeten (LDPE)-inlägg för doseringsspruta.

1,0 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,01 ml med polypropen (PP) kropp och högdensitetspolyeten (HDPE) kolvstång eller 1,5 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,05 ml med lågdensitetspolyeten (LDPE) kropp och polystyren (PS) kolvstång.

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande en 30 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Kartong innehållande en 50 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Kartong innehållande en 100 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62573

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-02-06

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-21

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.