

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Thiafeline vet 5 mg filmdragerade tabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 0,15 mg

Para-orange (E110) 0,09 mg

Kinolingult (E104) 0,075 mg

Orange, filmdragerade, bikonvexa tabletter, 5,5 mm i diameter.

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

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

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

5. Kontraindikationer

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

Använd inte till katter som visar tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur som lider av störningar i vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur som lider av rubbningar hos blodplättarna (trombocytrubbningar) och i blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).

Använd inte till dräktiga eller digivande honor. Se avsnittet "Särskilda varningar: Dräktighet och digivning".

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom tiamazol kan förorsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration), skall katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

Om mer än 10 mg per dag skall användas, bör djuren övervakas speciellt noggrant. Vid behandling av katter med störning i njurfunktionen bör en noggrann nytta/riskbedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan försämra njurfunktionen (den glomerulära filtrationshastigheten) bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan förvärras.

Blodbilden måste övervakas på grund av risk för blodbrist (leukopeni eller hemolytisk anemi). Ett blodprov för rutinmässig blodbild och biokemi skall tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det behandlas, i synnerhet om det har feber. Neutropena djur (neutrofilvärde $<2.5 \times 10^9/l$) skall behandlas förebyggande med antibiotika och stödterapi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tiamazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera inte denna produkt om du är allergisk mot läkemedel mot hypertyreoidism. Tabletterna får inte brytas itu eller krossas. Om allergiska symptom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tiamazol kan förorsaka kräkningar, obehag i maggropen, huvudvärk, feber, ledsmärta (artralgi), klåda och brist på alla typer av blodceller (pancytopeni). Behandlingen är symtomatisk.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tabletten eller använd kattsand.

Tvätta händerna efter användande.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av avföring och använd kattsand från behandlade djur.

Eftersom tiamazol är en misstänkt teratogen (ämne som orsakar fosterskador) måste kvinnor i fertil ålder samt gravida kvinnor använda handskar vid hantering av avföring och använd kattsand från behandlade katter.

Gravida kvinnor måste bära handskar vid hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat belägg för fosterskadande effekter av tiamazol.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande katter.

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuellt minska effekten av tiamazol. Det är känt att samtidig behandling med tiamazol minskar nedbrytningen av avmaskningsmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade koncentrationer av avmaskningsmedlet i blodplasma. Tiamazol påverkar immunförsvaret, vilket skall beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdoser:

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, slöhet (letargi), klåda samt störningar i blodbild och biokemiska prover såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. Vid en dos på 30 mg/dag visade några katter tecken på minskning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) och allvarlig klinisk påverkan. Några av dessa tecken kan också visa sig hos hypertyreoida katter som behandlas med doser på upp till 20 mg per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på låg nivå av sköldkörtelhormon (hypotyreoidism). Detta är dock osannolikt eftersom hypertyreoidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnittet "Biverkningar".

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

7. Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar ^a Anorexi ^{a,b} (minskad aptit), aptitlöshet ^a , letargi ^a Klåda ^{a,b} , exkoration ^{a,b} (självskada) Förlängd blödning ^{a,c,d} Hepatopati ^a (leversjukdom), ikterus ^{a,d} (gulsot) Eosinofili ^a (ökat antal eosinofiler), lymfocytos ^a (högre antal lymfocyter än normalt), neutropeni ^a (lågt antal neutrofiler), lymfopeni ^a (låg antal lymfocyter), leukopeni ^{a,e} (lågt antal vita blodkroppar), agranulocytos ^a (mycket låg halt av vita blodkroppar), trombocytopeni ^{a,g,h} (lågt antal blodplättar), hemolytisk anemi ^a (minskat antal röda blodkroppar)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Serum med antinukleära antikroppar ^{f,h} , anemi ^{f,h} (lågt antal röda blodkroppar)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfadenopati ^{f,h} (förstorade lymfkörtlar)

^a Försvinner inom 7-45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

^b Svår. På huvud och hals.

^c Tecken på blödningsbenägenhet.

^d Associerad med leversjukdom.

^e Lätt.

^f Biverkning relaterad till immunsystemet.

^g Uppkommer i mindre vanliga fall som en avvikelse i blodet och i sällsynta fall som en biverkning relaterad till immunsystemet.

^h Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativ behandling bör övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

Biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling av hypertyreoidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är vanligen övergående när medicineringen avbryts.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för tumör i sköldkörteln, men inga bevis är 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 den lokala företrädaren 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Administreringsväg

Ges via munnen.

Mängd som ska ges

Rekomenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi), samt för långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt. Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp i två dostillfällen och ges morgon och kväll. Tabletter bör inte delas.

Det är acceptabelt med dosering 5 mg en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. Tabletten om 5 mg är också lämplig för katter som kräver högre dosering.

Labbprover för blodbilden, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid var och en av de rekommenderade övervakningsintervallen bör dosen anpassas på nytt. Dosanpassningen ska baseras på labbprover av totalt T4 och på hur bra effekt behandlingen har på sjukdomstillståndet. Justering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering. Om mer än 10 mg per dag behövs, bör djur övervakas särskilt noga.

Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas hela livet.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

48140

30 tabletter i en kartong innehållande en aluminium-/PVC-strip med 30 tabletter.
60 tabletter i en kartong innehållande två aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.
120 tabletter i en kartong innehållande fyra aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.
150 tabletter i en kartong innehållande fem aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.
300 tabletter i en kartong innehållande tio aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-12

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Tyskland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

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