

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Thiamacare Vet 10 mg/ml oral lösning för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännade för försäljning

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiamacare Vet 10 mg/ml oral lösning för katt
tiamazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Tiamazol 10 mg

Hjälpämnen, q.s.

Klar, färglös till blek gul, homogen vätska.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes.
Ska inte användas till katter som visar tecken på autoimmun sjukdom såsom blodbrist (anemi), flera inflammerade leder, hudsår och skorpor.

Ska inte användas till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni. Symptomen kan inkludera orkeslöshet (letargi) och ökad mottaglighet för infektioner. Ska inte användas till djur med rubbningar hos blodplättarna och blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni). Symptomen kan inkludera blåmärken och kraftiga blödningar från sår. Ska inte användas vid allergi mot tiamazol eller mot något av hjälpämnen. Ge inte till dräktiga eller lakterande honor.

6. BIVERKNINGAR

Möjliga immunologiska biverkningar omfattar blodbrist (anemi), med sällsynta biverkningar inkluderande trombocytopeni och serum antinukleära antikroppar. Lymfadenopati kan i mycket sällsynta fall uppträda. Symptomen kan omfatta blåmärken, kraftiga blödningar, flera inflammerade leder och hudförändringar, såsom skorpor och sår. Behandlingen ska avslutas omedelbart och alternativ behandling övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för tumör i sköldkörteln, men inga bevis finns tillgängliga för katter.

Biverkningar är ovanliga. De vanligaste kliniska biverkningar som rapporterats inkluderar

- kräkning
- aptitlöshet/anorexi
- extrem trötthet (letargi)
- svår klåda och sårbildning i huvudet och i nacken
- gulsot (guldfärgning) av slemhinnor i munnen, ögonen och huden; förknippad med leversjukdom
- ökad blödning och/eller blåmärken förknippade med leversjukdom
- störningar i blodcellerna (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi)

Dessa biverkningar upphör inom 7 - 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Produkten ska ges direkt i munnen på katten. Blandas inte i mat, då det inte är utrett om det kan påverka produktens effekt.

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen tiamazol 5 mg per dygn.

Den totala dagliga dosen ska delas i två och ges morgon och kväll. För att få en bättre stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfordrings- och doseringsschema användas varje dag.

Ytterligare information för den behandlande veterinären:

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor och därefter var tredje månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Standarddosen ska justeras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,25 ml av produkten). Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos. Hos katter som kräver särskilt små dosjusteringar kan ökningar med 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av produkten) användas. Om total T4-koncentration faller under den lägre gränsen för referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyroidism (t.ex. letargi, aptitlöshet, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), ska minskning av den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen övervägas.

Om en större dos än 10 mg per dag krävs ska djuren övervakas särskilt noggrant. Dosen ska inte överstiga 20 mg per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism ska djuret behandlas hela livet.

För att förbättra stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma födo- och doseringsregim användas dagligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ doseringsinstruktionerna och behandlingstiden som veterinären rekommenderar.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut förpackningen väl.

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

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För att få en bättre stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfordrings- och doseringsschema användas varje dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Katten ska alltid ha tillgång till dricksvatten.

Meddela veterinären om din katt har njurproblem.

Om din katt plötsligt blir sjuk under behandlingen, särskilt om den har feber (hög temperatur) ska den undersökas av en veterinär så snart som möjligt och ett blodprov ska tas för rutinmässig analys.

Information för den behandlande veterinären:

Om en större dos än 10 mg per dag krävs ska djuren övervakas särskilt noggrant.

Användning av produkten i katter med nedsatt njurfunktion ska föregås av en noggrann klinisk bedömning av risken i förhållande till nyttan. Eftersom tiamazol kan minska den glomerulära filtrationshastigheten, ska effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, då en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda.

Hematologin måste övervakas p.g.a. 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.

Se avsnitt ”dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)/ ytterligare information för den behandlande veterinären” för övervakningsinstruktioner.

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration ska katten alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga (allergiska) för tiamazol eller något av hjälpämnen, ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, ska du omedelbart söka läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tiamazol kan orsaka störningar i magtarmkanalen, huvudvärk, feber, ledsmärta, klåda och minskning av blodkroppar och blodplättar (pancytopeni).

Det läkemedlet kan även orsaka hudirritation.

Undvik kontakt med läkemedlet på hud och via munnen, inklusive hand till munkontakt.

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

Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering av produkten och hantering av kräkningar eller kattsand som använts av behandlade djur. Skölj genast bort allt spill från huden.

Rengör spetsen på doseringssprutan med en duk efter att läkemedlet gets till katten. Den förorenade duken ska genast kasseras.

Den använda sprutan ska förvaras med produkten i originalförpackningen.

Vid oavsiktlig sväljning ska läkare omedelbart uppsökas. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Denna produkt kan orsaka ögonirritation.

Undvik kontakt med ögonen, inklusive hand till ögakontrakt.

Vid oavsiktlig ögonkontakt ska ögonen omedelbart sköljas med rent rinnande vatten. Om irritation uppträder ska läkarvård uppsökas.

Eftersom tiamazol kan skada ett ofött barn måste kvinnor i fertil ålder använda ogenomträngliga engångshandskar vid administrering av produkten eller hantering av kattsand eller kräkningar från behandlade katter.

Om du är gravid, tror att du är gravid eller försöker skaffa barn ska du inte administrera produkten eller hantera kattsand eller kräkningar från behandlade katter.

Endast för behandling av djur.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Dräktighet och laktation

Ge inte till dräktiga eller lakterande honor.

Ytterligare information för den behandlande veterinären:

Laboratoriestudier av råttor och möss har påvisat teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Produktens säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Meddela veterinären om din katt får andra läkemedel eller om din katt ska bli vaccinerad.

Information för den behandlande veterinären:

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

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

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Om du tror att du har gett din katt mer än du borde (en överdos) ska du stoppa behandlingen och kontakta din veterinär, som kan behöva ge symptomatisk och stödjande vård.

För tecken på överdos hänvisas du till avsnittet ”Biverkningar” i denna bipacksedel.

Information för den behandlande veterinären:

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska avvikelser såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosforivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa tecken kan även uppträda hos hypertyreoida katter som behandlats med doser på upp till 20 mg per dag. Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyroidism. Detta är dock osannolikt eftersom hypertyroidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt ”Biverkningar”.

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Ge symptomatisk och stödjande behandling.

Inkompatibiliteter:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-09-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet finns tillgängligt i 30 ml förpackning och en oral 1,0 ml spruta för dosering.

För djur Information för behandlande veterinär:

Farmakodynamiska egenskaper

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

Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering av friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid betydande variationer mellan djur. Eliminering av läkemedlet ur kattplasma är snabb med en halveringstid på 2,6-7,1 timmar. De högsta plasmanivåerna uppträder efter högst 1 timme efter dosering. C_{\max} är $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$

Hos råttor har tiamazol visat sig vara svagt bundet till plasmaprotein (5 %). 40 % var bundet till röda blodkroppar. Tiamazols metabolism hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt. 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.

Information lämnas av:

Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd