

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Thiamavance Vet 10 mg/ml oral lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Tiamazol 10,0 mg

Klar, färglös till blek gul, homogen lösning.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

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

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

Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur med rubbningar hos blodplättarna och blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).

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

Använd inte till dräktiga eller digivande (lakterande) honor (se avsnitt ”Dräktighet och digivning”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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

Blodbilden måste övervakas p.g.a. risken för blodbrist (leukopeni eller hemolytisk anemi).

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig analys av hematologi och biokemi. Neutropena djur (antal neutrofiler $< 2,5 \times 10^9/l$) ska vid behov behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se avsnitt ” Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)” för övervakningsinstruktioner.

Eftersom tiamazol kan orsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration), ska katterna alltid ha tillgång till dricksvatten.

Hos katter med låga nivåer av sköldkörtelhormon (hypertyreos) är störningar i magtarmkanalen vanliga och kan påverka den orala behandlingens effektivitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot tiamazol eller vanillin bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symtom uppstår, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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

Detta läkemedel kan även orsaka hudirritation.

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

Ät, drick eller rök inte vid hantering av detta läkemedel eller använt kattsand.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering och hantering av läkemedlet, samt efter rengöring av kräkningar eller kattsand från behandlade djur. Skölj genast bort allt spill eller stänk på huden.

Efter administrering av läkemedlet ska spetsen av doseringssprutan torkas ren med en duk. Den förorenade duken ska genast kasseras.

Den använda sprutan ska förvaras med läkemedlet i originalförpackningen.

Lämna inte fyllda sprutor utan uppsikt.

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

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, inklusive mellan händer och ögon.

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 läkemedlet eller hantering av kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

Om du är gravid, tror att du är gravid eller försöker bli gravid, ska du inte administrera läkemedlet eller hantera kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

Dräktighet och digivning:

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

Använd inte under dräktighet eller digivning.

Laboratiestudier på råttor och möss har visat belägg för fosterskadande (teratogena) och embryotoxiska effekter (missbildning) av tiamazol (se avsnitt ” Kontraindikationer”).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol. Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar nedbrytningen i levern av bensimidazol i maskmedel, vilket kan leda till ökade koncentrationer i blodplasma då de ges samtidigt.

Tiamazol påverkar immunförsvaret, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdosering:

I toleransstudier på unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg tiamazol/djur/dag: dålig aptit, kräkningar, slöhet, klåda samt störningar i blodbild och biokemiska prover såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomsten av antinukleära antikroppar. Vid en dos på 30 mg tiamazol per dag uppvisade vissa katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring.

Vissa av dessa tecken kan även uppträda hos hypertyreoida katter vid doser på upp till 20 mg tiamazol per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på låg nivå av sköldkörtelhormon (hypotyroidism). Detta är dock osannolikt, eftersom hypertyroidism vanligtvis korrigeras av negativa feedbackmekanismer.

Se avsnitt "Biverkningar".

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyroidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ofta ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående när medicineringen avbryts och i dessa fall bör behandlingen avbrytas genast och alternativ behandling övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar ¹ , dålig aptit (anorexi) ¹ , aptitlöshet ¹ , letargi (slöhet) ¹ , klåda ^{1,2} , sår ^{1,2} , blödning ^{1,3,4} , gulsot ^{1,4} , hepatopati ¹ (leversjukdom), rubbningar hos de vita blodkropparna (eosinofili ¹ , lymfocytos ¹ , neutropeni ¹ , lymfopeni ¹ , leukopeni ¹ (lätt)), agranulocytos ¹ (akut tillstånd med extremt lågt antal neutrofila vita blodkroppar), trombocytopeni ^{1,6,7} (rubbningar hos blodplättarna), hemolytisk anemi ¹ (blodbrist där kroppens röda blodkroppar bryts ner snabbare än benmärgen hinner nybilda dem)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Serum med antinukleära antikroppar ^{5,7} (autoantikroppar som av misstag angriper cellkärnans beståndsdelar), anemi ^{5,7} (långt blodvärde)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfadenopati ⁵ (förstorade lymfkörtlar)

¹Upphör inom 7–45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

² Allvarlig, på huvud och hals.

³ Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

⁴ I samband med hepatopati.

⁵ Immunologiska biverkningar.

⁶ Förekommer sällan som en hematologisk anomali och ytterst sällan som en immunologisk biverkning.

⁷ Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativ behandling övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

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

Ges via munnen.

Blandas inte i mat då läkemedlets effektivitet inte fastställts vid sådan administrering.

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgisk borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi) samt för långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt är den rekommenderade startdosen tiamazol 5 mg (0,5 ml av läkemedlet) 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 utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

För att ge dosen korrekt, använd sprutan som medföljer i förpackningen. Sprutan är uppdelad i steg på 0,5 mg eller 1,25 mg upp till 10 mg och passar på flaskan. Endast dossteg på 0,5 mg och 1,25 mg har korrekt noggrannhet. Dosens noggrannhet vid användning av steg på 0,1 mg kan inte garanteras. Dra upp den föreskrivna doseringen och administrera läkemedlet direkt i kattens mun.

Blodbild, 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 av 2,5 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet). Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos. Hos katter som kräver särskilt små dosjusteringar kan ökningarna med 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av läkemedlet) användas. Om total T4-koncentration faller under den lägre gränsen för referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyreoidism (t.ex. slöhet, 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. Den administrerade dosen ska inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism ska djuret behandlas hela livet.

9. Råd om korrekt administrering

Följ doseringsanvisningarna, tidpunkten för uppföljningsbesök och behandlingstiden som veterinären rekommenderar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

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

66965

Kartong med 1 flaska à 30 ml och 1 oral spruta à 1,0 ml graderad i steg på 0,5 mg.

Kartong med 1 flaska à 30 ml och 1 oral spruta à 1,0 ml graderad i steg på 1,25 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Virbac

1 Ere Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

SE: VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

17. Övrig information

För djur.

Information för behandlande veterinär:

Farmakodynamik

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.

Farmakokinetik

Efter oral dosering till friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns dock betydande variationer mellan olika djur. Elimineringen av läkemedlet från kattplasma är snabb med en halveringstid på 2,6–7,1 timmar. Maximala plasmanivåerna uppträder inom högst 1 timme efter dosering, C_{max} är 1,6 ± 0,4 mikrog/ml.

Hos råttor har tiamazol visat sig ha en låg bindning till plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet till röda blodkroppar. Tiamazols metabolism hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64 % av den administrerade dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta står i kontrast till människan, där levern är viktig för den metaboliska nedbrytningen av läkemedlet. Läkemedlets uppehållstid i sköldkörteln antas vara längre än i plasma. För människor och råttor är det känt att läkemedlet kan passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Det överförs också i hög grad till bröstmjölke.