



19. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Felithyrol Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.

32680

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Felithyrol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Thiamazol 5.0 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 1.5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

Farveløs til en let brunlig farve, uklar, tyktflydende opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til stabilisering af hyperthyroidisme hos katte før kirurgisk thyreoidektomi.

Til langtidsbehandling af katte med hyperthyroidisme.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af en systemisk sygdom, såsom primær leversygdom eller diabetes mellitus.

Må ikke anvendes til katte, der viser tegn på autoimmun sygdom.

Må ikke anvendes til dyr, der har sygdomme i de hvide blodlegemer, såsom neutropeni og lymfopeni.

Må ikke anvendes til dyr der har blodpladesygdomme og koagulopatis (dette gælder især trombocytopeni).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for nogle af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation. Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

For at forbedre stabiliseringen af patienten med hyperthyroidisme bør det samme fodrings- og doseringsskema anvendes dagligt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvis der er brug for mere end 10 mg thiamazol om dagen, skal dyrene overvåges omhyggeligt.

Da thiamazol kan være årsag til hæmokoncentration, bør katte altid have adgang til drikkevand.

Brug af produktet til katte med nyreinsufficiens bør baseres på en grundig vurdering af fordele/risici foretaget af dyrlægen. På grund af den effekt, thiamazol kan have på reduktion af den glomerulære filtrationshastighed, er det vigtigt at nyrefunktionen overvåges nøje under behandlingen, da forværring af en underliggende nyrefunktion kan forekomme.

Det er vigtigt at overvåge hæmatologien på grund af risiko for leukopeni eller hæmolytisk anæmi.

Hvis det behandlede dyr får feber eller på anden måde bliver utilpas, bør der udtages en blodprøve til hæmatologisk og biokemisk undersøgelse.

Neutropene dyr (neutrofil $< 2.5 \times 10^9/l$) bør behandles med profylaktisk antibakteriel medicin og understøttende behandling, hvis dyrlægen finder dette nødvendigt i henhold til vurdering af fordele/risici.

Se pkt. 4.9 vedrørende overvågningsinstruktioner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for thiamazol eller et af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Hvis der opstår allergiske symptomer, såsom hududslæt, hævelse i ansigt, læber eller øjne eller der opstår åndedrætsbesvær, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage hud- og/eller øjenirritation. Undgå hud- og øjenkontakt, dette inkluderer hånd-til-øjnekontakt.

Hvis der er tale om utilsigtet hud- og/eller øjenkontakt, skyl da straks huden og/eller øjnene med rent rindende vand. Hvis der opstår irritation, skal der straks søges læge. Vask hænder med sæbe og vand efter brug af produktet og efter håndtering af opkast eller afføring fra behandlede dyr.

Thiamazol kan forårsage gastrointestinale forstyrrelser, hovedpine, feber, ledsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (fald i blodceller og blodplader).

Undgå oral eksponering, herunder hånd-til-mundkontakt.

Under håndtering af produktet eller affald herfra, må der ikke spises, drikkes eller ryges.

I tilfælde af indgift, ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Efterlad ikke fyldte sprøjter uden opsyn.

Efter brug af produktet skal produktrester, der er tilbage på spidsen af doseringssprøjten, tørres af med rent papir, som straks efter bortskaffes.

Den brugte sprøjte skal opbevares sammen med produktet i den originale karton.

Da thiamazol formodes at være teratogent for mennesker, skal kvinder i den fødedygtige alder arbejde med ikke-gennemtrængelige engangshandsker, når de administrerer produktet eller håndterer afføring/opkast fra behandlede katte.

Hvis du er gravid, tror du måske er gravid eller forsøger at blive gravid, bør du ikke bruge produktet eller håndtere afføring/opkast fra behandlede katte.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger er blevet rapporteret efter langvarig kontrol af hyperthyroidisme. I mange tilfælde kan tegnene være milde og forbigående og det er ikke nødvendigt at stoppe behandlingen. De alvorlige bivirkninger går for det meste over, når medicineringen stoppes.

Bivirkninger er sjældne. De mest almindelige kliniske bivirkninger, der er rapporteret, er opkastning, manglende appetit/anoreksi, vægttab, sløvhed, kraftig kløe og ekskoriationer i hoved og nakke, blødende diatese og ikterus forbundet med hepatopati og hæmatologiske abnormiteter (eosinofili, lymfocytose, neutropeni, neutropeni, lymfopeni, let leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hæmolytisk anæmi). Normalt vil disse bivirkninger forsvinde inden for 7-45 dage efter ophør med thiamazol-behandlingen.

Mulige immunologiske bivirkninger omfatter anæmi, med sjældne bivirkninger, herunder trombocytopeni og serum antinukleære antistoffer og meget sjældent lymfadenopati. Behandlingen bør straks indstilles, og en alternativ behandling bør overvejes efter en passende rekonvalescensperiode.

Efter langtidsbehandling med thiamazol hos gnavere er der påvist en øget risiko for neoplas i skjoldbruskkirtlen, men dette er ikke påvist i katte.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Laboratorieundersøgelser på rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter af thiamazol. Sikkerheden af produktet er ikke blevet undersøgt hos drægtige eller diegivende hunkatte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En samtidig behandling med phenobarbital kan reducere den kliniske effekt af thiamazol.

Thiamazol er kendt for at kunne reducere den hepatiske oxidation af ormemidler indeholdende benzimidazol, når de er givet samtidigt. Dette kan medføre stigninger i plasmakoncentrationer af benzimidazol.

Thiamazol er immunmodulerende, derfor er dette vigtig information, når vaccinationsprogrammer overvejes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

For en stabilisering af felin hyperthyroidisme forud for kirurgisk thyreoidektomi og til langtidsbehandling af felin hyperthyroidisme er den anbefalede startdosis 5 mg (= 1 ml af produktet) pr. dag.

Hvis det er muligt, anbefales den samlede daglige dosis at deles i to og gives morgen og aften.

Dosis skal indgives direkte i munden ved brug af sprøjten.

Hvis dosering én gang dagligt er at foretrække af hensyn til compliance, er dette acceptabelt. En dosis på 2,5 mg (= 0,5 ml af produktet) givet to gange dagligt er mere effektiv på kort sigt.

Før en behandling påbegyndes bør en blodprøve udtages og vurderes med hensyn til hæmatologi, biokemi og total T4 i serum. Dette gentages efter 3 uger, 6 uger, 10 uger, 20 uger og derefter hver 3. måned.

Ved de anbefalede monitoreringsintervaller bør dosis titreres til effekt i henhold til den totale T4 og til klinisk respons på behandlingen. Dosisjusteringer bør gøres i intervaller på 2,5 mg, og målet er at opnå den lavest mulige dosis.

Hvis der er brug for mere end 10 mg thiamazol om dagen, skal dyrene overvåges omhyggeligt.

Den daglig dosis må ikke overstige 20 mg/dag.

Dyr med hyperthyroidisme bør behandles resten af deres liv.

4.10 Overdosering

I toleranceundersøgelser med raske unge katte forekom følgende dosisrelaterede kliniske tegn ved doser på op til 30 mg thiamazol/dyr/dag: anoreksi, opkastning, sløvhed, pruritus og hæmatologiske og biokemiske abnormaliteter såsom neutropeni, lymfopeni, reduceret serumkalium- og fosforniveauer, øgede magnesium- og kreatininniveauer og forekomsten af antinukleære antistoffer. Efter at have modtaget dosis på 30 mg thiamazol/dag viste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi og alvorlig klinisk forværring. Nogle af disse tegn forekommer også hos katte med hyperthyroidisme, der er under behandling med doser på op til 20 mg thiamazol dagligt.

Hvis der gives for høje doser hos katte med hyperthyroidisme kan der forekomme tegn på hypothyroidisme. Dette er dog sjældent, da hypothyroidisme normalt korrigeres af negative feedback-mekanismer. Se pkt. 4.6.

Hvis der opstår en overdosering, skal du stoppe behandlingen og give symptomatisk og understøttende behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antithyroidpræparater: svovlholdige imidazolderivater.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Thiamazol virker ved at blokere biosyntesen af thyreoideahormon in vivo. Den primære virkning er at hæmme bindingen af iodid til enzymet thyroidperoxidase og på den måde forhindre katalyseret iodering af thyroglobulin og T3- og T4-syntese.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en oral dosering er givet til raske katte absorberes thiamazol hurtigt og fuldstændigt med en biotilgængelighed på >75 %. Det skal bemærkes at der er en betydelig variation mellem dyrene. Elimination af lægemidlet fra katteplasma er hurtig med en halveringstid på 2,5-7,8 timer.

De højeste plasmakoncentrationer forekommer en halv til en hel time efter dosering er givet. C_{max} ligger mellem 0,8-2,0 µg/ml.

Hos rotter har undersøgelser vist at thiamazol er dårligt bundet til plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet til røde blodlegemer. Der er ikke undersøgelser med katte vedrørende metabolismen af thiamazol, men hos rotter metaboliseres thiamazol hurtigt i skjoldbruskkirtlen.

Ca. 64 % af dosis udskilles via urinen og kun 7,8 % udskilles i fæces. Dette i modsætning til mennesket, hvor leveren er vigtig for den metaboliske nedbrydning af forbindelsen. Den tid hvor lægemidlet er til stede i skjoldbruskkirtlen, antages at være længere end tilstedeværelsen i plasma.

Undersøgelser har vist at i mennesker og rotter passerer lægemidlet moderkagen og opkoncentreres i fosterets skjoldbruskkirtel. Der er også en høj grad af opkoncentrering i modermælken.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)

Glycerol

Povidon

Hypromellose

Dinatriumphosphatdihydrat

Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat

Citronsyre

Natriumhydroxid

Natriumcyclamat

Sucralose

Anis (smag)

Vand, rensat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspekning: 24 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 90 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Ravfarvet type III glasflaske eller højdensitet polyethylen (HDPE) flasker indeholdende 30 ml, 50 ml eller 100 ml, med børnesikret polypropylen (PP) skrueåb og vedlagt en lavdensitets polyethylen (LDPE) sprøjte.

1,0 oral doseringssprøjte med en graduering på 0,01 ml med polypropylen (PP) cylinder og højdensitet polyethylen (HDPE) stempel eller 1,5 ml oral doseringssprøjte med en graduering på 0,05 ml med lavdensitets polyethylen (LDPE) cylinder og polystyren (PS) stempel.

Pakningsstørrelser:

- Karton: 1 flaske med 30 ml og én doseringssprøjte med graduering.
- Karton: 1 flaske med 50 ml og én doseringssprøjte med graduering.
- Karton: 1 flaske med 100 ml og én doseringssprøjte med graduering.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant

Scanvet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

66791

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. december 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

19. februar 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B