

PRODUKTRESUMÉ

for

Apelka Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
29634

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Apelka Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Thiamazol 5 mg

Hjælpestof:
Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning
En offwhite til lysegul uigennemsigtig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til stabilisering af hyperthyreoidisme hos katte inden kirurgisk thyreoidektomi.
Til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til katte, der lider af systemisk sygdom, såsom primær leversygdom eller diabetes mellitus.
Bør ikke anvendes til katte, der udviser tegn på autoimmun sygdom.

Bør ikke anvendes til dyr med sygdom i de hvide blodlegemer, såsom neutropeni og lymfopeni.

Bør ikke anvendes til dyr med sygdom i thrombocytter samt koagulopatis (herunder især thrombocytopeni).

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte. Se pkt. 4.7.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Det samme fodrings- og doseringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyroide patient.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ved behov for mere end 10 mg thiamazol om dagen skal dyret monitoreres særligt omhyggeligt.

Ved anvendelse af produktet til katte med nyredysfunktion skal dyrlægen foretage en nøje vurdering af forholdet imellem risici og fordele ved behandlingen. På grund af den effekt, thiamazol kan have på den glomerulære filtrationsrate (nedsættelse af raten), skal behandlingens indvirkning på nyrefunktionen monitoreres nøje, da der kan opstå forværring af en eksisterende nedsat nyrefunktion.

De hæmatologiske parametre skal monitoreres på grund af risikoen for leukopeni eller hæmolytisk anæmi før behandlingen opstartes og nøje efterfølgende.

Dyr, der pludselig virker dårlige under behandlingen skal have taget en blodprøve til rutinemæssig hæmatologi og biokemi – dette gælder særligt dyr med feber. Neutropene dyr (neutrofil $< 2,5 \times 10^9/l$) skal behandles med profylaktiske, baktericide, antibakterielle midler og understøttende behandling.

Se pkt. 4.9 vedrørende anvisninger til monitorering.

Da thiamazol kan forårsage hæmokoncentration, skal katten altid have adgang til vand. Gastrointestinale lidelser er almindelige hos hyperthyroide katte og dette kan besværliggøre oral behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for thiamazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås. Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis der opstår allergiske symptomer, for eksempel udslæt i huden, hævelse i ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær.

Dette produkt kan forårsage irritation af huden eller i øjnene. Kontakt med øjnene skal undgås, herunder berøring af øjnene med hænderne.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skylles øjnene straks med rent, rindende vand. Opsøg straks lægehjælp, hvis der opstår irritation.

Hænderne skal vaskes med sæbe og vand efter administration af produktet og efter håndtering af opkast fra dyrene eller kattegrus brugt til dyrene. Eventuelt spild skal straks vaskes af huden.

Thiamazol kan forårsage forstyrrelser i mave-tarmkanalen, hovedpine, feber, ledsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (fald i antal blodlegemer og thrombocytter).

Undgå eksponering af hud og mund for veterinærlægemidlet, herunder berøring af munden med hænderne.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af produktet eller brugt kattegrus.

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

Eventuelle produktrester på spidsen af doseringssprøjten skal aftørres med en renseserviet efter administration af produktet. Den kontaminerede renseserviet skal straks kasseres.

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

Da thiamazol er et formodet humant teratogent stof, skal kvinder i den fødedygtige alder bruge uigennemtrængelige engangshandsker under administration af produktet og ved håndtering af brugt kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du ikke administrere produktet eller håndtere brugt kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der er indberettet bivirkninger efter langtidsbehandling af hyperthyreoidisme. Tegnene kan i mange tilfælde være milde og forbigående og ikke give årsag til seponering af behandlingen. De mere alvorlige virkninger er overvejende reversible, når medicineringen ophører.

Bivirkninger er sjældne. De mest almindelige kliniske bivirkninger, som er indberettet, omfatter opkastning, manglende appetit/anoreksi, letargi, kraftig pruritus og ekskoriationer på hoved og hals, blødende diatese og icterus i forbindelse med hepatopati samt hæmatologiske anomalier (eosinofili, lymfocytose, neutropeni, lymfopeni, mild leukopeni, agranulocytose, thrombocytopeni eller hæmolytisk anæmi). Disse bivirkninger svinder inden for 7 - 45 dage efter afbrydelse af behandlingen med thiamazol.

Mulige immunologiske bivirkninger omfatter anæmi med sjældne bivirkninger, herunder thrombocytopeni og antinukleare antistoffer i serum, og i meget sjældne tilfælde kan der forekomme lymfadenopati. Behandlingen bør straks afbrydes, og alternativ behandling bør overvejes efter en passende rekonvalescensperiode.

Efter langtidsbehandling med thiamazol af gnavere er der observeret forhøjet risiko for neoplas i glandula thyreoidea, men der foreligger ingen evidens for dette hos 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

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter af thiamazol. Lægemidlets sikkerhed under kattes drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte.

Man ved fra mennesker og rotter, at lægemidlet kan krydse placenta og akkumuleres i fosterets glandula thyreoidea. Der er desuden en høj grad af overførsel til modermælken.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig behandling med phenobarbital kan nedsætte den kliniske effekt af thiamazol.

Thiamazol vides at nedsætte leverens oxidering af ormemidler med benzimidazol og kan føre til stigninger i ormemidlernes plasmakoncentrationer, når det gives samtidigt. Thiamazol er immunmodulatorisk, og dette skal tages i betragtning i overvejelser om vaccinationsprogrammer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til oral anvendelse.

Produktet skal administreres direkte i kattens mund.

Må ikke administreres i mad, da produktets virkning ved administration på denne måde ikke er fastlagt.

Den anbefalede startdosis til stabilisering af hyperthyreoidisme hos katte inden kirurgisk thyreoidektomi og til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte er 5 mg thiamazol (1 ml af produktet) om dagen.

Den totale daglige dosis skal deles i to og administreres morgen og aften. Det samme doserings- og fodringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyreoide patient.

Hæmatologi, biokemi og total T4 i serum skal kontrolleres, inden behandlingen starter og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger og 20 uger og derefter hver 3. måned. Dosen bør titreres til en effekt ved hvert af de anbefalede kontrolintervaller i henhold til den totale T4 og den kliniske respons på behandlingen. Justeringer af standarddosen bør ske i intervaller på 2,5 mg thiamazol (0,5 ml af produktet), og målet bør være at opnå den lavest mulige dosis. Hos katte med behov for særligt små dosisjusteringer, kan der benyttes intervaller på 1,25 mg thiamazol (0,25 ml af produktet). Hvis koncentrationen af total T4 falder til under den nedre ende af referenceintervallet, bør det overvejes at reducere den daglige dosering og/eller doseringshyppigheden. Dette gælder især, hvis katten udviser kliniske tegn på iatrogen hypothyreoidisme (f.eks. letargi, manglende appetit, vægtstigning og/eller dermatologiske tegn såsom alopeci og tør hud).

Ved behov for mere end 10 mg thiamazol om dagen skal dyret monitoreres særligt omhyggeligt.

Den administrerede dosis bør ikke overstige 20 mg thiamazol om dagen.

Ved langtidsbehandling af hyperthyreoidisme skal dyret behandles hele livet.

4.10 Overdosering

I toleranceundersøgelser på unge, raske katte opstod følgende dosisrelaterede kliniske tegn ved doser på op til 30 mg/dyr/dag: anoreksi, opkastning, letargi, pruritus samt hæmatologiske og biokemiske anomalier såsom neutropeni, lymfopeni, nedsatte koncentrationer af kalium og fosfor i serum, forhøjede koncentrationer af magnesium og kreatinin samt forekomst af antinukleare antistoffer. Ved en dosis på 30 mg thiamazol/dag udviste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi og svær klinisk forværring. Nogle af disse tegn kan også opstå hos hyperthyreoide katte, der behandles med doser på op til 20 mg thiamazol om dagen.

Meget store doser til hyperthyreoide katte kan medføre symptomer på hypothyreoidisme. Dette er imidlertid usandsynligt, da hypothyreoidisme normalt korrigeres ved negative feedback-mekanismer. Se pkt. 4.6.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen afbrydes, og der gives symptomatisk og understøttende behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antithyreoide præparater; svovlholdige imidazol-derivater
ATCvet-kode: QH 03 BB 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Thiamazol virker ved at blokere thyreoideahormonets biosyntese *in vivo*. Den primære virkning er at hæmme bindingen af iodid til enzymet thyreoideaperoxidase og således forhindre den katalyserede iodinering af thyreoglobulin og T₃- og T₄-syntesen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Thiamazol absorberes hurtigt og fuldstændigt efter en oral dosis på 5 mg til raske katte. Lægemidlets eliminering fra kattes plasma sker hurtigt med en halveringstid på 4,35 timer. De maksimale plasmaniveauer forekommer 1,14 timer efter dosering. C_{max} er 1,13 µg/ml. Hos rotter har thiamazol vist sig at binde dårligt til plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet til røde blodlegemer. Thiamazols metabolisme hos katte er ikke undersøgt, men hos rotter metaboliseres thiamazol hurtigt i glandula thyreoidea. Cirka 64 % af den administrerede dosis elimineres i urin, og kun 7,8 % udskilles i fæces. Dette i modsætning til mennesker, hvor leveren er vigtig for den metaboliske nedbrydning af stoffet. Den tid, hvor stoffet forbliver i glandula thyreoidea, antages at være længere end i plasma.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Glycerol
Povidon K30
Xanthangummi
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Citronsyre, vandfri
Honningsmagsstof
Simeticonemulsion
Vand, rensset

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 salgpakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hold beholderen tæt tillukket.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel

6.5 Emballage

Størrelser på 30 ml og 100 ml fyldt i ravgule flasker af polyethylenterephthalat (PET) med børnesikrede skruelåg af HDPE/LDPE.

Produktet leveres med en 1 ml målesprøjte af polyethylen/polypropylen. Sprøjten er inddelt i trin á 0,5 mg op til 5 mg.

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 retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland)

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

55433

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. maj 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B