

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Thiafeline vet 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 2,5 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 0,45 mg

Karmosiini (E122) 0,009 mg

Vaaleanpunainen, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, halkaisijaltaan 5,5 mm.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.



4. Käyttöaiheet

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.
Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on yleissairaus, kuten primaari maksasairaus tai sokeritauti.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolukuvan poikkeavuuksia, kuten neutropenia ja lymfopeniaa.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihiutalesairauksia ja veren hyytymishäiriöitä (varsinkin trombosytopenia).

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraseläimille. Katso kohta Erityisvaroitukset: Tiineys ja laktatio.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa veren väkevöitymistä, kissoilla tulee olla aina juomavettä saatavilla.

Jos päiväannos ylittää 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti. Eläinlääkkeen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-

riskiarvioinnin. Koska tiamatsoli hidastaa munuaiskierästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä taustalla oleva sairaus saattaa pahentua. Veren kuvaa on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Jos eläin vaikuttaa äkillisesti sairaalta hoidon aikana, erityisesti jos se on kuumeinen, siltä on otettava verinäyte hematologisia ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten. Neutropenisia eläimiä (neutrofiilien lukumäärä $< 2,5 \times 10^9/l$) on hoidettava ennaltaehkäisevästi bakteereja tappavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos olet allerginen kilpirauhasen toimintaa estäville aineille. Älä puolita tai murskaa tabletteja. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiamatsoli voi aiheuttaa oksentelua, ylävatsakipua, päänsärkyä, kuumetta, nivelsärkyä, kutinaa ja verisolujen vähyyttä. Hoito on oireenmukaista.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tabletteja tai käytettyä kissanhiekkaa.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Pese kädet vedellä ja saippualla käsiteltyäsi hoidetun eläimen käytettyä kissanhiekkaa.

Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmisillä epämuodostumia aiheuttava, tulisi lisääntymisikäisten ja raskaana olevien naisten käyttää käsineitä käsitellessään hoitoa saaneiden kissojen kissanhiekkaa.

Raskaana olevien naisten tulisi käyttää käsineitä eläinlääkettä käsitellessään.

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla. Ei saa käyttää tiineiden tai imettävien naaraskissojen hoitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolilääkkeiden maksassa tapahtuvaa oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, mikäli lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

Rokotusohjelmissa on otettava huomioon, että tiamatsoli on immunomodulatorinen aine.

Yliannostus:

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet eläimen päiväannoksen ollessa enintään 30 mg:

syömättömyyttä, oksentelua, horrotilaa, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiniinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä.

Päiväannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiasa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg / vrk.

Liian suuret annokset kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska vajaatoiminta korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta Haittatapahtumat.

Jos yliannostusoireita ilmaantuu, keskeytä lääkkeen käyttö ja aloita oireenmukainen ja elintoimintoja tukeva hoito.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Melko harvinainen	Oksentelu ^a
-------------------	------------------------

1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ruokahaluttomuus^a, letargia^a Kutina^{a,b}, pinnalliset ihovauriot^{a,b} (itseaiheutetut) Verenvuodon pitkittyminen^{a,c,d} Maksasairaus^a, keltaisuus^{a,d} Eosinofilia^a (suurentunut eosinofiilimäärä), lymfocytoosi^a (normaalia suurempi lymfocyttimäärä), neutropenia^a (neutrofiilien niukkuus), lymfopenia^a (lymfocyttien niukkuus), leukopenia^{a,e} (valkosolujen niukkuus), agranulosytoosi^a (vaikeasti pienentynyt valkosolujen määrä), trombositopenia^{a,g,h} (verihiutaleiden niukkuus), hemolyttinen anemia^a (pienentynyt punasolujen määrä)
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Seerumin tumavasta-aineet ^{f,h} , anemia ^{f,h} (punasolujen niukkuus)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lymfadenopatia ^{f,h} (suurentuneet imusolmukkeet)

^a Korjautuu 7–45 vuorokauden kuluessa tiamatsolihoidon lopettamisesta.

^b Vaikea-asteinen, pään ja kaulan alueella.

^c Merkki verenvuototaipumuksesta.

^d Liittyy maksasairauteen.

^e Lievä.

^f Immunologinen hättäväikutus.

^g Esiintyy melko harvoin verenkuvan poikkeavuutena ja harvoin immunologisena hättäväikutuksena.

^h Hoito on keskeytettävä välittömästi, ja tarvittavan toipumisajan jälkeen on harkittava vaihtoehtoja hoitoa.

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon yhteydessä on raportoitu hättätapahtumia. Monissa tapauksissa oireet voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne anna syytä hoidon lopettamiseen. Vakavammat oireet korjautuvat pääosin itsestään, kun lääkitys keskeytetään.

Pitkäkestoisen tiamatsolihoidon jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen uudismuodostuman riski, mutta tästä ei ole näyttöä kissoilla.

Hättätapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset hättäväikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista hättäväikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta sekä pitkäkestoiseen kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon suositeltu aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa.

Aina kun mahdollista, kokonaisvuorokausiannos on jaettava kahteen osaan ja annettava aamulla ja illalla. Tabletteja ei saa jakaa. Jos hoitomyönteisyyden takia on suositeltavaa antaa yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, tämä on hyväksyttävää, vaikka 2,5 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa olisi tehokkaampi lyhyellä aikavälillä. 5 mg:n tabletti sopii myös kissoille, jotka tarvitsevat suurempia annoksia.

Hematologiset ja biokemialliset tutkimukset sekä seerumin T4-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3, 6, 10 sekä 20 viikon jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein.

Kullakin näistä suositelluista seurantaväleistä annosta on muutettava T4-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta muutetaan 2,5 mg:n välein ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman alhaisen annoksen saavuttaminen. Jos tarvitaan yli 10 mg:n vuorokausiannos, eläimiä on seurattava erityisen huolellisesti. Annettu annos ei saa ylittää 20 mg/vrk.

Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämä.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 30808

30 tabletin pahvikotelo, joka sisältää yhden 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkauksen.

60 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kaksi 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkausta.
120 tabletin pahvikotelo, joka sisältää neljä 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkausta.
150 tabletin pahvikotelo, joka sisältää viisi 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkausta.
300 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Saksa

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Thiafeline vet 2,5 mg filmdragerade tabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 2,5 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 0,45 mg

Karmosin (E122) 0,009 mg

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

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

För stabilisering av överaktiv sköldkörtel hos katt inför kirurgiskt borttagande av sköldkörteln.
För långtidsbehandling av överaktiv sköldkörtel hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter med systemisk sjukdom, som t.ex. primär leversjukdom eller diabetes.

Använd inte till katter som uppvisar symtom på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med avvikelser som gäller de vita blodkropparna, som neutropeni eller lymfopeni.

Använd inte till djur med rubbningar som rör blodplättarna eller blodets leveringsförmåga (gäller speciellt trombocytopeni).

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

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom tiamazol kan förorsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration), ska de katter som behandlas alltid ha tillgång till dricksvatten.

Om dygnsdosen överskrider 10 mg ska djuren övervakas speciellt noggrant. Bruk av detta läkemedel till katter med någon störning i njurarnas funktion ska ske endast efter noggrann nytta/riskbedömning

av veterinär. Eftersom tiamazol kan försämra den glomerulära filtrationshastigheten bör behandlingen inverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan nämligen eventuellt förvärras. Blodbilden måste följas upp p.g.a. risk för leukopeni och hemolytisk anemi.

Om djuret plötsligt verkar sjukt, och speciellt om det uppvisar feber under behandlingen, ska blodprov för rutinkontroll av hematologiska och biokemiska värden tas. Djur med neutropeni (antal neutrofiler $< 2,5 \times 10^9/l$) ska ges preventiv behandling med bakteriedödande antibakteriella läkemedel samt annan understödande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Handskas inte med detta läkemedel om du är allergisk mot medel som dämpar sköldkörteln funktion. Halvera eller krossa inte tabletterna. Om allergiska symtom som hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter förekommer, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tiamazol kan orsaka kräkningar, smärtor i buken övre del, huvudvärk, feber, ledsmärtor, klåda och pancytopeni. Behandlingen bör vara symtomatisk.

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

Ät, drick eller rök inte då du hanterar tabletterna eller kattsand som djuren använt.

Tvätta händerna efter att du handskats med läkemedlet.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du handskats med kattsand som det behandlade djuret använt.

Eftersom tiamazol misstänks vara teratogent (orsaka missbildningar) hos människa, ska kvinnor i fertil ålder och gravida kvinnor använda handskar då de hanterar kattsand som använts av behandlade katter. Gravida kvinnor ska också alltid bära handskar då de hanterar läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och mus har visat belägg för teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller lakterande katter.

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

En samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Tiamazol minskar nedbrytningen (minskar oxidationsreaktionerna i levern) av maskmedel som tillhör gruppen benzimidazoler, vilket kan leda till ökade koncentrationer av maskmedlet i blodplasma om dessa används samtidigt.

Tiamazol påverkar immunförsvaret (ett s.k. immunmodulatoriskt ämne), vilket ska beaktas i samband med vaccinationer.

Överdoser:

I toleransstudier hos unga friska katter påvisades följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi (slöhet), klåda samt hematologiska störningar och avvikande resultat på biokemiska prover, såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer samt förekomst av antinukleära antikroppar.

Vid en dygnsdos på 30 mg förekom tecken på hemolytisk anemi och allvarlig försämring av det kliniska tillståndet hos en del katter. Några av dessa tecken kan också visa sig hos katter med hypertyreos som behandlas med doser på högst 20 mg per dag.

Om katter med hypertyreos ges alltför höga doser kan detta resultera i hypotyreoidism (underfunktion i sköldkörteln). Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreos vanligtvis korrigeras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnittet "Biverkningar".

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

7. Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar ^a Anorexi ^{a,b} , 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 blödningsdiates.

^d Associerad med hepatopati.

^e Lätt.

^f Immunologisk biverkning.

^g Uppkommer i mindre vanliga fall som en hematologisk avvikelse och i sällsynta fall som en immunologisk biverkning.

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

Biverkningar har rapporterats i samband med långvarig behandling av överaktiv sköldkörtel. I många fall är symtomen lindriga och övergående till sin natur, och behandlingen behöver inte avbrytas på grund av dem. Mer allvarliga biverkningar går i allmänhet över då behandlingen med detta läkemedel avbryts.

Efter långtidsanvändning av tiamazol hos gnagare har en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln konstaterats, men detta har inte setts hos 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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

Administreringsväg
Ges via munnen.

Mängd som ska ges

Rekommenderad startdos för stabilisering av överaktiv sköldkörtel hos katt inför kirurgiskt borttagande av sköldkörteln samt för långtidsbehandling av överaktiv sköldkörtel hos katt är 5 mg per dygn.

Den totala dygnsdosen ska alltid, i mån av möjlighet, fördelas på två doseringstillfällen och deldoserna ges varje morgon och kväll. Tabletterna får ej delas. En dos på 5 mg en gång per dag är acceptabelt om behandlingen då är lättare att fullfölja, även om en tablett på 2,5 mg två gånger dagligen skulle ge bättre effekt på kort sikt. Tabletterna på 5 mg lämpar sig också för katter som behöver större doser. Hematologiska och biokemiska laboratorieprover samt total halt av T4 i blodet ska utvärderas innan behandlingen inleds och 3, 6, 10 samt 20 veckor efter att behandlingen påbörjats. Efter detta ska läget utvärderas med 3 månaders mellanrum. I samband med varje rekommenderad kontroll ska dosen vid behov justeras på basen av totalt T4 och kliniskt terapivar. Dosändringarna ska ske i intervaller på 2,5 mg och målet bör vara möjligast låga dygnsdos. Om dygnsdoser på mer än 10 mg behövs, ska djuren följas upp särskilt noggrant. Dosen får inte överskrida 20 mg/dygn. En överaktiv sköldkörtel kräver livslång behandling.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i ytterkartongen. 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

MTnr: 30808

30 tabletter i en pappkartong innehållande en aluminium-/PVC-blisterförpackning med vardera 30 tabletter.

60 tabletter i en pappkartong innehållande två aluminium-/PVC-blisterförpackningar med vardera 30 tabletter.

120 tabletter i en pappkartong innehållande fyra aluminium-/PVC-blisterförpackningar med vardera 30 tabletter.

150 tabletter i en pappkartong innehållande fem aluminium-/PVC-blisterförpackningar med vardera 30 tabletter.

300 tabletter i en pappkartong innehållande tio aluminium-/PVC-blisterförpackningar med vardera 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

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 Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

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

17. Övrig information