

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamacare 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerol
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)
Vanillin

Klare, farblose bis blassgelbe, homogene Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Thyreoidektomie.
Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten, wie beispielsweise einer primären Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbildes wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Katzen (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Dosierungsschema angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduziert und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollte die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild während der Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden.

Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $< 2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten vorbeugend mit bakterizid wirksamen Antibiotika und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.

Für Informationen zur Überwachung siehe Abschnitt 3.9.

Da Thiamazol zu einer Hämokonzentration führen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder Vanillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Thiamazol kann gastrointestinale Symptome, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung der Zahl der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen. Das Tierarzneimittel kann auch Hautreizungen auslösen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt).

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Verschüttete Flüssigkeiten oder Spritzer auf der Haut sofort abwaschen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Reste des Tierarzneimittels an der Spitze der Dosierspritze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen.

Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalfaltschachtel aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen (einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt).

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fließendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, müssen gebärfähige Frauen undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu behandelter Katzen umgehen.

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und nicht mit Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Katzen in Kontakt kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Katze:

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung von Hyperthyreosen gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und kein Grund die Behandlung abzusetzen. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Inappetenz ¹ , Anorexie ¹ , Lethargie ¹ , Pruritus ^{1,2} , Exkoration ^{1,2} , Blutungen ^{1,3,4} , Ikterus ^{1,4} , Leberschädigung ¹ Eosinophilie ¹ , Lympozytose ¹ , Neutropenie ¹ , Lymphopenie ¹ , Leukozytopenie ¹ (leicht), Agranulozytose ¹ , Thrombozytopenie ¹ , hämolytische Anämie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Antinukleäre Antikörper (ANA) Anämie
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie ⁵

1 klingen innerhalb von 7-45 Tagen nach der Beendigung der Behandlung ab.

2 Stark, an Kopf und Hals

3 Anzeichen einer Blutungsdiathese

4 In Verbindung mit Leberschädigung

5 Die Behandlung muss sofort beendet werden und nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nach einer Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt hierfür kein Beleg vor.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Thiamazol vermindert die Oxidation benzimidazolhaltiger Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte der Katze direkt ins Maul verabreicht werden. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels für diesen Fall nicht nachgewiesen wurde.

Für die Stabilisierung einer feline Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie der feline Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben, morgens und abends, aufgeteilt werden. Für eine verbesserte Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten sollte täglich zur gleichen Zeit bezogen auf die Fütterungszeiten behandelt werden.

Vor der Behandlung sowie nach 3, 6, 10, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen und eine Bestimmung des Gesamt-T4 im Serum durchgeführt werden.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Anpassungen der Standarddosis sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) erfolgen mit dem Ziel, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen. Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,125 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der Verabreichungshäufigkeit in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Aloperie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Die verabreichte Dosis sollte 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

Bei einer Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige

dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3.6. Nebenwirkungen. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.11 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH03BB02

4.2 Pharmakodynamik

Thiamazol hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone *in vivo*. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Thyreoperoxidase, wodurch die katalysierte Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T₃ und T₄ verhindert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels an gesunde Katzen wird Thiamazol mit einer Bioverfügbarkeit von > 75 % schnell und vollständig resorbiert. Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Der Wirkstoff wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 2,6 – 7,1 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen treten spätestens 1 Stunde nach der Verabreichung auf. Die C_{max} beträgt 1,6 ± 0,4 µg/ml.

Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5 %) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40 %. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht. Bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Für den Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Ein beträchtlicher Teil der Substanz geht in die Muttermilch über.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml Flasche aus Braunglas vom Typ III mit Spritzenadapter aus klarem, weißem Polypropylen oder Polyethylen und einem kindersicheren, weißen Schraubdeckel aus Polypropylen. Das Tierarzneimittel wird mit einer durchsichtigen Polypropylen-Spritze mit 1,0-ml-Volumen zum Eingeben als Dosierhilfe mit einer Skala in 1,25-mg- oder 0,1-mg-Schritten für Dosen bis zu 10 mg Thiamazol geliefert.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 30 ml und einer Spritze für die orale Eingabe mit 1,0-ml-Volumen graduiert in 0,1-mg-Schritten.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 30 ml und einer Spritze für die orale Eingabe mit 1,0-ml-Volumen graduiert in 1,25-mg-Schritten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Ecuphar NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402649.00.00

AT: 840193

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.03.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).