

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Felimazole 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede 1 ml-Dosis enthält

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Hilfsstoffe:

Methyl-Parahydroxybenzoat (E218) 2,00 mg

Propyl-Parahydroxybenzoat 0,20 mg

Klare, leicht gelbe bis gelblich-braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katzen

4. Angaben zur Anwendung

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie.

Zur Langzeittherapie der feline Hyperthyreose.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, die unter systemischen Erkrankungen, wie etwa primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus, leiden.

Nicht bei Katzen anwenden, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

Nicht bei Tieren anwenden, die unter Störungen der weißen Blutkörperchen leiden, wie etwa Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht bei Tieren anwenden, die unter Störungen der Blutplättchen und Gerinnungsstörungen leiden (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe anwenden.

Nicht bei tragenden oder laktierenden Kätzinnen anwenden. Siehe Abschnitte zu Trächtigkeit und Laktation.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Um die Stabilisierung des Hyperthyreose-Patienten zu erleichtern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Falls mehr als 10 mg pro Tag (2 ml des Tierarzneimittels) benötigt werden, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
- Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit Niereninsuffizienz sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Aufgrund der Wirkung von Thiamazol auf die glomeruläre Filtrationsrate sollte die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion streng überwacht werden, da es zu einer Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung kommen kann.
- Die Hämatologie muss aufgrund der Gefahr einer Leukopenie oder hämolytischen Anämie überwacht werden.
- Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung verschlechtert, insbesondere mit auftretendem Fieber, sollte eine Blutprobe zur routinemäßigen hämatologischen und biochemischen Untersuchung entnommen werden.
- Neutropenische Tiere (Anzahl neutrophiler Granulozyten $< 2,5 \times 10^9/\text{Liter}$) sollten prophylaktisch mit bakteriziden antibakteriellen Arzneimitteln sowie mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.
- Da Thiamazol Hämokonzentration verursachen kann, sollten Katzen immer Zugang zu Trinkwasser haben.
- Siehe Abschnitt 8: „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ für Anweisungen zur Überwachung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, und über die Muttermilch ausgeschieden wird, müssen Frauen im gebärfähigen Alter sowie stillende Frauen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, Erbrochenem oder Katzenstreu behandelter Tiere undurchlässige Einweghandschuhe tragen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder versuchen, schwanger zu werden, sollten Sie das Tierarzneimittel weder verabreichen noch mit Katzenstreu/Erbrochenem behandelter Katzen in Kontakt kommen.
- Dieses Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt allergische Reaktionen verursachen. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie auf Thiamazol oder einen seiner Hilfsstoffe allergisch sind. Bei Auftreten allergischer Symptome, wie etwa Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-Augen-Kontakt. Spülen Sie bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen die betroffenen Hautstellen und/oder die Augen sofort mit fließendem klarem Wasser ab. Falls eine Reizung auftritt, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.
- Thiamazol kann Erbrechen, epigastrische Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung von Blutzellen und -plättchen) verursachen. Vermeiden Sie die orale Exposition, einschließlich von Hand-zu-Mund-Kontakt, insbesondere bei Kindern.
- Lassen Sie gefüllte Spritzen nicht unbeaufsichtigt.
- Setzen Sie die Verschlusskappe sofort nach dem Füllen der Spritze wieder auf.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser nach Umgang mit Erbrochenem oder mit benutztem Katzenstreu behandelter Tiere.
- Vermeiden Sie das Essen, Trinken und Rauchen während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel, dem Erbrochenen oder benutztem Katzenstreu behandelter Tiere.
- Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten an der Spitze der Dosierspritze verbliebene Reste des Tierarzneimittels mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verschmutzte Papiertuch sollte sofort entsorgt werden. Die benutzte Spritze sollte mit dem Tierarzneimittel im Originalkarton aufbewahrt werden.
- Holen Sie im Falle einer versehentlichen Einnahme sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.
- Waschen Sie nach der Verwendung Ihre Hände.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Sicherheit des Produkts bei trächtigen oder laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Nicht bei tragenden oder laktierenden Kätzinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Thiamazol verringert bekanntermaßen die hepatische Oxidation von Entwurmungsmitteln auf Basis von Benzimidazol und kann bei gleichzeitiger Verabreichung zu einem Anstieg ihrer Plasmakonzentrationen führen.

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

Überdosierung

Bei Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei Dosierungen von bis zu 30 mg/Tier/Tag die folgenden dosisabhängigen klinischen Symptome auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus sowie hämatologische und biochemische Anomalien wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und Auftreten antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg/Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Symptome können zudem bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen von bis zu 20 mg täglich behandelt werden.

Überhöhte Dosen können bei Katzen mit Hyperthyreose zu Anzeichen einer Hypothyreose führen.

Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose üblicherweise durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt 7: Nebenwirkungen.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Nach Langzeitbehandlung der Hyperthyreose wurde über Nebenwirkungen berichtet. In vielen Fällen sind die Anzeichen leicht und nur vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Die schwerwiegenderen Auswirkungen sind im Allgemeinen reversibel, wenn das Medikament abgesetzt wird. In solchen Fällen sollte die Behandlung unmittelbar beendet und eine alternative Behandlung nach einer entsprechenden Erholungsphase in Betracht gezogen werden.

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelten Tieren):	Erbrechen ¹ , Anorexie ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ Pruritus ^{1,2} , Exkoration ^{1,2} verlängerte Blutungszeit ^{1,3,4} , Ikterus ^{1,4} , Hepatopathie ¹ Eosinophilie ¹ , Lymphozytose ¹ , Neutropenie ¹ , Lymphopenie ¹ , Leukopenie ¹ (geringfügige), Agranulozytose ¹ Thrombozytopenie ^{1,5,6} , hämolytische Anämie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelten Tieren):	Autoimmunerkrankungen (antinukleäre Antikörper im Serum)
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich von Einzelfällen):	Lymphadenopathie ⁵ , Anämie ⁵

¹ Diese Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von 7-45 Tagen nach Beenden der Behandlung mit Thiamazol.

² Schwerwiegend und im Hals-Kopf-bereich.

- 3 Anzeichen einer Blutungsneigung.
- 4 Im Zusammenhang mit einer Hepatopathie.
- 5 Immunologische Nebenwirkung.
- 6 Tritt gelegentlich als hämatologische Anomalie und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

Nach Langzeitbehandlung von Nagetieren mit Thiamazol wurde ein erhöhtes Risiko für Schilddrüsenneoplasien nachgewiesen, dies konnte jedoch bei Katzen nicht belegt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie sowie zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose beträgt die Anfangsdosis 5 mg täglich (1 ml des Tierarzneimittels).

Sofern möglich, sollte die Tagesdosis auf zwei identische Dosen aufgeteilt morgens und abends verabreicht werden.

Wenn aus Gründen der Compliance eine einmal tägliche Dosierung bevorzugt wird, ist dies akzeptabel, obwohl eine Verabreichung zweimal täglich kurzfristig wirksamer sein kann.

Vor der erstmaligen Behandlung sowie nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und anschließend alle 3 Monate sollten Hämatologie, Biochemie sowie Gesamt-T₄ im Serum untersucht werden. Bei jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis dem T₄-Gesamtwert sowie der klinischen Reaktion auf die Behandlung entsprechend angepasst werden. Dosisanpassungen in Schritten von 2,5 mg (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen und das Ziel sollte das Erreichen der niedrigst möglichen Dosis sein. Bei Katzen, die besonders geringe Dosisanpassungen benötigen, kann Thiamazolin 1,25 mg-Schritten (0,25 ml des Tierarzneimittels) angepasst werden.

Falls mehr als 10 mg pro Tag (2 ml des Tierarzneimittels) benötigt werden, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Die verabreichte Dosis sollte 20 mg/Tag (4 ml des Tierarzneimittels) nicht überschreiten.

Für eine Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verwenden Sie für eine präzise Verabreichung der Dosis die in der Packung beiliegende Spritze. Die Spritze passt auf die Flasche und ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduiert. Entnehmen Sie die benötigte Dosis und verabreichen Sie das Tierarzneimittel direkt in das Maul der Katze.

10. Wartezeit(en)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel gelten keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem Verfalldatum, welches auf der Flasche nach „Exp.“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung: 6 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind

13. Einstufung des Tierarzneimittels

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662159

Plastikflaschen mit 30 ml und 100 ml Inhalt. Das Tierarzneimittel wird mit einer 1-ml-Dosierspritze aus Kunststoff zur Verabreichung der Lösung an das Tier geliefert. Die Spritze ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduert. Eine verschlossene Flasche mit beiliegender Spritze sind jeweils in einem Karton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Nähere Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie in der Produktdatenbank der Europäischen Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

17. Weitere Angaben