

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

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Felimazole 1,25 mg Überzogene Tabletten für Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Thiamazol 1,25 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
<b>Tablettenkern:</b>	
Lactose-Monohydrat	
Povidon	
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	
Magnesiumstearat	
<b>Tablettenüberzug:</b>	
Sucrose	
Povidon K30	
Ponceau 4R (E124)	1,35 mg
Macrogol	
Talkum	
Bienenwachs (weiß)	
Carnaubawachs	
Schellack	
Titandioxid (E171)	0,51 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	

Rote, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug und einem Durchmesser von 5,5 mm.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Katze

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

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

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

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (bitte beachten Sie Abschnitt 3.7).

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg 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 reduzieren kann und dies zur Verschlechterung einer zugrundeliegenden Erkrankung führen kann, sollte die Wirkung der Therapie auf die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter 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 routinemäßigen hämatologischen und klinisch-chemischen Laboruntersuchung unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf  $<2,5 \times 10^9/l$ ) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden. Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben (siehe auch unter 3.9 Art der Anwendung und Dosierung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Nach Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

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

Vermeiden Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie allergisch auf Arzneimittel reagieren, die die Schilddrüsenfunktion hemmen. Sofern allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen Handschuhe tragen, wenn sie mit Katzenstreu behandelte Katzen umgehen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>a</sup> ; Anorexie <sup>a</sup> , Appetitlosigkeit <sup>a</sup> , Gewichtsverlust <sup>a</sup> , Lethargie <sup>a</sup> , Pruritus <sup>a,b</sup> , Exkoration <sup>a,b</sup> ; verlängerte Blutungsdauer <sup>a,c,d</sup> ; Hepatopathie <sup>a</sup> , Ikterus <sup>a,d</sup> ; Eosinophilie <sup>a</sup> , Lymphozytose <sup>a</sup> , Neutropenie <sup>a</sup> , Lymphopenie <sup>a</sup> , Leukozytopenie <sup>a,e</sup> , Agranulozytose <sup>a</sup> , Thrombozytopenie <sup>a,g,h</sup> , hämolytische Anämie <sup>a</sup> .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Antinukleäre Antikörper im Serum <sup>f,h</sup> , Anämie <sup>f,h</sup> .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie <sup>f,h</sup> .

<sup>a</sup> Klingt innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

<sup>b</sup> Stark. An Kopf und Hals.

<sup>c</sup> Anzeichen einer Blutungsneigung.

<sup>d</sup> In Verbindung mit einer Hepatopathie.

<sup>e</sup> Leicht.

<sup>f</sup> Immunologische Nebenwirkung.

<sup>g</sup> Tritt gelegentlich als hämatologische Auffälligkeit und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

<sup>h</sup> Die Behandlung muss sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Reaktionen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Medikation beendet wird.

Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt dafür 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](mailto: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:

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. Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.

### **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 von Benzimidazol-haltigen 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.

Für die Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse und für die Langzeittherapie felines Hyperthyreose ist eine anfängliche Dosis von 5 mg pro Tag zu verabreichen.

Sofern möglich sollte die gesamte Tagesdosis auf zwei Dosen verteilt morgens und abends verabreicht werden. Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.

Wenn aus Gründen der Compliance die einmalige tägliche Verabreichung einer 5 mg Tablette vorzuziehen ist, so ist dies vertretbar, doch zeigt im Vergleich dazu die zweimalige Behandlung mit einer 2,5 mg Tablette am Tag eine bessere klinische Wirksamkeit. Die 5-mg-Tablette ist außerdem für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.

1,25 mg Tabletten sind für die Behandlung von Katzen bestimmt, die besonders niedrige Thiamazoldosen benötigen, und um Dosisanpassungen vorzunehmen.

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 und die Dosis nach Bedarf angepasst werden. In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis entsprechend dem Gesamt-T4 und der klinischen Reaktion titriert werden. Dosisanpassungen sollten jeweils in Schritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielsetzung sollte darin bestehen, die niedrigste mögliche Dosis zu erreichen.

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

Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.

Bei der Langzeitbehandlung der Hyperthyreose muss 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 pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, 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 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 pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch Punkt 3.6 Nebenwirkungen).

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort 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.

### **3.12 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 Iod an das Enzym Schilddrüsenperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> verhindert werden.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei gesunden Katzen wird 5 mg Thiamazol nach oraler Anwendung schnell und vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit von >75%). Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Thiamazol wird schnell aus dem Plasma der Katze eliminiert, mit einer Halbwertszeit von 4,5 – 5,0 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) zwischen 1,6 - 1,9 µg/ml treten ca. 1 - 2 Stunden nach der Verabreichung auf.

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, aber bei Ratten konnte gezeigt werden, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Ungefähr 64% der verabreichten Dosis werden mit dem Urin und nur 7,8% über die Fäzes ausgeschieden. Im Gegensatz hierzu spielt beim Menschen die Leber bei der Metabolisierung des Wirkstoffs eine große Rolle. Es wird angenommen, dass die Verweildauer des Tierarzneimittels in der Schilddrüse länger ist als im Plasma. Von Mensch und Ratte 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**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Tablettenbehältnis: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Blisterpackung: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Blisterpackung: Die Blisterstreifen in der Faltschachtel aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Tablettenbehältnis: Weiße Polypropylen-Dose mit weißem Polyethylen-Originalverschluss mit 100 Tabletten in einer Faltschachtel.

Blisterpackung: Transparente PVC/Aclar-Aluminium-Blister. Die Blisterstreifen enthalten 25 Tabletten. Jede Faltschachtel enthält 4 Blisterstreifen.

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 ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401874.00.00

AT: 835113

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 29. August 2013

Datum der Erstzulassung: AT: 30. August 2013

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

{MM/JJJJ}

## **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>).