

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten für Katzen
Thiamazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):
Thiamazol 1,25 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Ponceau 4R (E124)	0,6 mg
Gelborange S (E 110)	0,09 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

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

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

Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol (Macrogol).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Bitte beachten Sie unter den Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ die Angaben zu „Trächtigkeit und Laktation.“

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen traten auf, wenn das Tierarzneimittel zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion angewendet wurde. In vielen Fällen wurden leichte und vorübergehende

Nebenwirkungen beobachtet, die keinen Grund für einen Behandlungsabbruch darstellten. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind in der Regel überwiegend reversibel nach Abbruch der Behandlung.

Nebenwirkungen kommen selten vor. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz, Exkorationen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und Gelbsucht in Verbindung mit Lebererkrankungen sowie Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7 – 45 Tagen nach Absetzen der Thiamazol-Behandlung ab. Mögliche immunologische Nebenwirkungen sind Anämie. In seltenen Fällen können Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper im Serum auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde eine Lymphadenopathie beobachtet. In diesem Fall ist die Behandlung sofort einzustellen und nach einer angemessenen Erholungsphase ist eine alternative Behandlung in Betracht zu ziehen. Bei Nagetieren wurde nach einer Langzeitbehandlung mit Thiamazol ein erhöhtes Risiko für Neoplasien in der Schilddrüse festgestellt; bei Katzen existieren dafür jedoch keine Hinweise.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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.

Dosisanpassungen sollten jeweils in Schritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielsetzung sollte darin bestehen, die niedrigst mögliche Dosis zu erreichen.

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 pro 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 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen durchgeführt und der Gesamt-T4-Wert im Serum bestimmt werden.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis entsprechend dem Gesamt-T4 und der klinischen Reaktion titriert werden.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Blister im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zu einer Verschlechterung einer zugrundeliegenden Erkrankung führen kann, sollte 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 unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann nach Kontakt eine allergische Reaktion auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden. Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

Bei Auftreten von allergischen Symptomen wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen. Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen

zu sein, müssen schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, mit Erbrochenem oder mit dem Katzenstreu behandelter Katzen Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Die Behandlung der genannten Symptome sollte symptomatisch erfolgen.

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

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol gezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch „Nebenwirkungen“). Bei einer Überdosierung sollten die Behandlung sofort abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

PVC / Alu – Blister mit 25 Tabletten. PVC / Alu – Blister mit 30 Tabletten.

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 Blister mit 25 Tabletten (entspricht 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250 oder 300 Filmtabletten). Packungen mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 Blister mit 30 Tabletten (entspricht 30, 60, 90, 120, 150, 180, 240, 300 oder 360 Filmtabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.