

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiafeline vet 2,5 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 2,5mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tablettkärna:	
Laktosmonohydrat	
Povidon	
Natriumstärkelseglykolat typ A	
Silika, kolloidalt vattenfri	
Magnesiumstearat	
Dragering:	
Hypromellos	
Cellulosa, mikrokristallin	
Laktosmonohydrat	
Makrogol	
Titandioxid (E171)	0,45 mg
Azorubin (E122)	0,009 mg

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.
För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes.
 Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.
 Använd inte till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.
 Använd inte till djur med rubbningar hos blodplättarna och koagulapati (i synnerhet trombocytopeni).
 Använd inte till dräktiga eller lakterande honor. Se avsnitt 3.7.
 Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration, skall katten alltid ha tillgång till dricksvatten.
 Om en större dos än 10 mg per dag krävs skall djuren övervakas särskilt noggrant.
 Användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion skall föregås av en noggrann klinisk risk/nyttabedömning. Eftersom tiamazol kan minska den glomerulära filtrationshastigheten, skall effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, då ett underliggande tillstånd kan förhindras.

Hematologin måste övervakas p.g.a. risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinemässig hematologi och biokemi. Neutropeniska djur (neutrofilräkning $< 2,5 \times 10^9/l$) skall behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Hantera inte detta läkemedel om du är allergisk mot antityroida produkter. Tabletterna får inte brytas itu eller krossas. Om du utvecklar allergiska symptom, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tiamazol kan orsaka kräkning, epigastriskt obehag, huvudvärk, feber, artralgi, pruritus och pancytopeni. Behandling är symptomatisk.

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

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tabletter eller använt strö.

Tvätta händerna efter användning.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du har handskats med strö från behandlade djur.

Eftersom tiamazol misstänks vara ett humant teratogen, skall kvinnor i fertil ålder och gravida använda handskar vid hantering av produkten eller kattströ från behandlade katter.

Gravida skall använda handskar vid hantering av denna produkt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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} Förlängd blödning ^{a,c,d} Hepatopati ^a , ikterus ^{a,d}
---	---

	Eosinofili ^a , lymfocytos ^a , neutropeni ^a , lymfopeni ^a , leukopeni ^{a,e} , agranulocytos ^a , trombocytopeni ^{a,g,h} , hemolytisk anemi ^a
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Serum med antinukleära antikroppar ^{f,h} , anemi ^{f,h}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfadenopati ^{f,h}

^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 återhämtningsperiod.

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyreoidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående om medicineringen avbryts. Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och möss har visat belägg för teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Säkerheten för detta läkemedel har inte utvärderats hos dräktiga eller lakterande katter. Använd inte till dräktiga eller lakterande honor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol. Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazolen. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket skall beaktas vid övervägande av vaccination.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt. Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp på två dostillfällen och administreras morgon och kväll. Tabletterna skall inte delas.

Om doseringen 5 mg en gång dagligen är att föredra p.g.a. bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. 5 mg tabletten är även lämplig för katter som fordrar högre doser.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor och därefter var tredje månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Dosen skall justeras i steg om 2,5 mg. Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos. Om en större dos än 10 mg per dag krävs skall djuren övervakas särskilt noggrant.

Den administrerade dosen skall inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism skall djuret behandlas hela livet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa tecken kan även uppträda hos hypertyreoida katter vid doser på upp till 20 mg per dag. Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyroidism. Detta är dock osannolikt eftersom hypertyreoidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 3.6 Biverkningar.

Vid överdosering skall behandlingen avbrytas. Ge symptomatisk och stödjande behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH03BB02.

4.2 Farmakodynamik

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Den primära effekten är att förhindra bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidas och på så sätt förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T₃ och T₄.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter oral dosering av friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid avsevärda variationer mellan djur.

De högsta plasmanivåerna uppträder efter ca 0,5–1 timme efter dosering (T_{max} = 0,69 timmar). C_{max} ligger mellan 1,1 och 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) och halveringstiden är 3,3 timmar.

Distribution

Det är känt att hos människa och råtta kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk.

Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

Metabolism och elimination

Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64 % av den givna dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metabolism.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blister i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 tabletter i en kartong innehållande en aluminium-/PVC-strip med 30 tabletter.

60 tabletter i en kartong innehållande två aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

120 tabletter i en kartong innehållande fyra aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

150 tabletter i en kartong innehållande fem aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

300 tabletter i en kartong innehållande tio aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48139

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-10-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).