

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apelka 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	1,5 mg
Glycerol	
Povidon K30	
Xanthangummi	
Dinatriumphosphat-Dihydrat	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Zitronensäure	
Honigaroma	
Simeticon-Emulsion	
Gereinigtes Wasser	

Creemefarbene bis hellgelbe, undurchsichtige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer chirurgischen Schilddrüsenentfernung. Zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Erkrankungen wie z. B. primärer Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen einer Autoimmunerkrankung.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer Störung der weißen Blutkörperchen, wie z. B. Neutropenie oder Lymphopenie leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer Störung der Blutplättchenfunktion oder einer Koagulopathie (insbesondere Thrombozytopenie) leiden.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen. Siehe Abschnitt 3.7.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Für eine bestmögliche Stabilisierung der felines Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Fütterungs- und Dosierungsschema einzuhalten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn eine höhere Dosierung als 10 mg Thiamazol täglich erforderlich ist, ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen ist das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko- Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden. Thiamazol kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Daher ist die Auswirkung der Therapie auf die Nierenfunktion engmaschig zu überwachen, da es zu einer Verschlechterung einer zugrundeliegenden eingeschränkten Nierenfunktion kommen kann. Das Blutbild ist vor Beginn der Behandlung und kurz danach zu kontrollieren, da ein erhöhtes Risiko für Leukopenie und hämolytische Anämie besteht.

Bei jedem Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, ist eine Blutprobe zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter zu entnehmen. Tiere mit Neutropenie (Neutrophilenzahl $<2,5 \times 10^9/l$) sind prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antibiotika und einer unterstützenden Therapie zu behandeln.

Anweisungen zur Therapieüberwachung siehe Abschnitt 3.9.

Thiamazol kann zu Hämokonzentration führen. Daher ist sicherzustellen, dass die Katze stets Zugang zu Trinkwasser hat.

Bei Katzen mit Hyperthyreose treten gastrointestinale Störungen häufig auf und können den Erfolg der oralen Therapie beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Thiamazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Augenkontakt ist zu vermeiden, einschließlich Hand-Augen-Kontakt. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unverzüglich mit sauberem fließendem Wasser auszuspülen. Wenn eine Reizung auftritt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels oder nach Umgang mit Erbrochenem oder gebrauchter Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Seife und Wasser zu waschen. Verschüttete Flüssigkeiten oder Spritzer auf der Haut sofort abwaschen.

Thiamazol kann zu Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Mangel an Blutzellen und Blutplättchen) führen.

Ein versehentlicher Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Hand-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels und der gebrauchten Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels eventuelle Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Tuch abwischen. Das verunreinigte Tuch ist sofort zu entsorgen. Die gebrauchte Spritze ist zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung aufzubewahren.

Da der Verdacht besteht, dass Thiamazol beim Menschen teratogen wirkt, müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen handhaben.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen nicht handhaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ ; Anorexie ¹ , Inappetenz ¹ , Lethargie ¹ ; Juckreiz ^{1,2} , Exkoration ^{1,2} ; Blutungsneigung ^{1,3,4} ; Ikterus ^{1,4} , Hepatopathie ¹ ; Eosinophilie ¹ , Lymphozytose ¹ , Neutropenie ¹ , Lymphopenie ¹ , Leukopenie ¹ (leicht), Agranulozytose ¹ , Thrombozytopenie ^{1,5,6} , hämolytische Anämie ¹ .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Autoimmunerkrankung (anti-nukleäre Antikörper im Serum) ^{5,7}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie ^{5,7} , Anämie ^{5,7} .

¹ Klingen nach Absetzen der Thiamazol-Therapie innerhalb von 7 – 45 Tagen ab.

² Stärker an Kopf und Hals.

³ Anzeichen einer Blutungsneigung.

⁴ Im Zusammenhang mit Hepatopathie.

⁵ Immunologische Nebenwirkungen.

⁶ Gelegentlich als hämatologische Nebenwirkung und selten als immunologische Nebenwirkung.

⁷ In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen und nach einer angemessenen Erholungsphase eine alternative Behandlung in Betracht zu ziehen.

Nach Langzeittherapie der Hyperthyreose wurden Nebenwirkungen gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und geben keinen Anlass zum Absetzen der Behandlung. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind nach Absetzen des Tierarzneimittels weitgehend reversibel.

Nach Langzeitanwendung von Thiamazol bei Nagetieren wurde ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse nachgewiesen, für Katzen konnten jedoch keine entsprechenden Zusammenhänge gefunden werden.

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 auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Effekte von Thiamazol. Bei Katzen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt. Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation. Bei Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentabarriere durchdringen kann und sich in der Schilddrüse des Fetus anreichert. Außerdem tritt der Wirkstoff in hohem Maße in die Milch über.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Es ist bekannt, dass Thiamazol die Oxidation von Benzimidazol-haltigen Anthelminthika in der Leber herabsetzt. So kann es bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen. Thiamazol wirkt immunmodulatorisch. Dies ist bei Impfungen zu berücksichtigen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist der Katze direkt ins Maul mit der Dosierspritze einzugeben. Die Spritze ist mit einer Messskala bis 5 mg in Schritten von 0,5 mg markiert. Nicht unter das Futter mischen, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei dieser Art der Anwendung nicht belegt ist.

Die empfohlene Anfangsdosis zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie und zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose beträgt 5 mg Thiamazol (1 ml des Tierarzneimittels) pro Tag. Die tägliche Gesamtdosis wird in zwei Teildosen morgens und abends verabreicht. Wenn aus Gründen der Compliance eine einmal tägliche Verabreichung bevorzugt wird, kann dies akzeptiert werden, auch wenn eine zweimal täglich verabreichte Dosis von 2,5 mg (= 0,5 ml des Tierarzneimittels) kurzfristig wirksamer sein kann. Für eine bestmögliche Stabilisierung der felines Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Fütterungs- und Dosierungsschema einzuhalten.

Vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und im weiteren Verlauf alle 3 Monate sind Hämatologie, Blutchemie und Gesamt-T4 im Serum zu untersuchen. Nach jedem der empfohlenen Untersuchungsintervalle ist die Dosis entsprechend der Wirkung auf das Gesamt-T4 und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung einzustellen. Standardmäßig ist die Dosis in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) anzupassen; als Ziel sollte die niedrigstmögliche Dosis angestrebt werden. Bei Katzen, bei denen nur geringfügige Dosisanpassungen erforderlich sind, kann die Dosis in Schritten von 1,25 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) angepasst werden. Wenn der Gesamt-T4-Spiegel unter die Untergrenze des Referenzbereichs fällt und insbesondere, wenn die Katze Symptome einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Inappetenz, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Symptome wie z. B. Alopezie oder Hauttrockenheit), ist eine Reduzierung der Tagesdosis und/oder der Dosierungshäufigkeit in Betracht zu ziehen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag, ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen. Die verabreichte Tagesdosis sollte 20 mg Thiamazol nicht überschreiten.

Zur Langzeittherapie der Hyperthyreose sind die Tiere lebenslang zu behandeln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien bei jungen, gesunden Katzen traten dosisabhängig die folgenden klinischen Symptome bei einer Dosis von bis zu 30 mg Thiamazol/Tier/Tag auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz sowie hämatologische und klinisch-chemische Blutbildveränderungen wie z. B. Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Serumkalium- und Phosphorspiegel, erhöhte Magnesium- und Kreatininwerte und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol/Tag zeigten einige Katzen Symptome einer hämolytischen Anämie und eine erhebliche Verschlechterung des klinischen Zustands. Einige dieser Symptome können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen können bei Katzen mit Hyperthyreose zu Symptomen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Rückkopplungsmechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“. Im Fall einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und eine symptomatische und unterstützende Behandlung einzuleiten.

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

Die Wirkung von Thiamazol beruht auf der Hemmung der Biosynthese von Schilddrüsenhormonen *in vivo*. Der Hauptwirkmechanismus ist die Hemmung der Bindung von Iod an das Enzym Thyreoidperoxidase, wodurch die katalysierte Iodierung von Thyreoglobulin und die T3- und T4-Synthese verhindert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an gesunde Katzen in einer Dosis von 5 mg wird Thiamazol schnell und vollständig resorbiert. Die Elimination des Wirkstoffs aus dem Plasma der Katze erfolgt schnell, mit einer Halbwertszeit von 4,35 Stunden. Die maximale Plasmakonzentration wird 1,14 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die C_{max} beträgt 1,13 mcg/ml. Bei Ratten wurde nachgewiesen, dass Thiamazol nur in geringem Maße (zu 5 %) an Plasmaproteine bindet. 40 % wurden an Erythrozyten gebunden. Die Metabolisierung von Thiamazol bei Katzen ist nicht belegt, bei Ratten wird Thiamazol jedoch rasch in der Schilddrüse metabolisiert. Rund 64 % der verabreichten Dosis werden mit dem Urin ausgeschieden und lediglich 7,8 % mit dem Kot. Beim Menschen hingegen spielt die Leber eine wichtige Rolle für die Verstoffwechslung des Wirkstoffs. Es wird angenommen, dass die Verweildauer des Wirkstoffs in der Schilddrüse länger ist als im Plasma.

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/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 30 ml und 100 ml Flaschen aus gelbbraunem Polyethylenterephthalat (PET) mit kindergesichertem Schraubverschluss aus HDPE/LDPE.
Das Tierarzneimittel enthält eine 1-ml-Dosierspritze aus Polyethylen/Polypropylen. Die Spritze ist mit einer Messskala bis 5 mg in Schritten von 0,5 mg markiert.

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER

836937

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/05/2016

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

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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