

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Apelka vet. 5 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tiamazol: 5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat (E211): 1,5 mg

En "off-white" til lysegul ugjennomskinnelig mikstur.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

For stabilisering av hypertyreose hos katt før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen.
For langvarig behandling av hypertyreose hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på katter som lider av leversykdom eller diabetes mellitus.

Skal ikke brukes på katter som viser kliniske tegn på autoimmune sykdommer som f.eks. anemi, multiple betente ledd, hudsår og skorpedannelser.

Skal ikke brukes på dyr med forstyrrelser i hvite blodlegemer, som f.eks. nøyтроpeni og lymfopeni.

Kliniske tegn kan inkludere sløvhets og økt mottakelighet for infeksjoner. Skal ikke brukes på dyr med blodplatesykdommer og koagulasjonsforstyrrelser (spesielt trombocytopeni). Kliniske tegn kan inkludere blåmerker og overdreven blødning fra sår.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende katter.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

For økt stabilisering av pasienten med hypertyreose bør samme fôrings- og doseringsplan følges daglig.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Katter skal alltid ha tilgang til drikkevann.

Informér veterinæren dersom katten din har nyreproblemer.

Hvis katten din plutselig ser ut til å føle seg dårlig i løpet av behandlingen, og særlig hvis han/hun er febril (har høy temperatur), skal han/hun undersøkes av veterinær så raskt som mulig og blodprøver skal tas for å få sjekket hematologiske verdier.

Informasjon til behandlende veterinær:

Dersom det kreves mer enn 10 mg tiamazol per dag bør dyr overvåkes spesielt nøye.

Til katter med redusert nyrefunksjon bør preparatet kun brukes i henhold til en grundig nytte/risiko vurdering av veterinæren. Siden tiamazole kan redusere den glomerulære filtreringsraten, bør effekten av behandlingen på nyrefunksjonen overvåkes nøye, da en underliggende nedsatt nyrefunksjon kan bli forverret.

Hematologi må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi før du starter behandling og regelmessig etterpåk.

Det bør tas blodprøver av alle dyr som plutselig virker dårlige under behandling, særlig dersom de er febrile, for å få sjekket hematologiske og biokjemiske verdier. Dyr med nøytropeni (nøytrofile verdier $< 2,5 \times 10^9/L$) bør behandles profylaktisk med bakteriedrepende, antibakterielle preparater og støtteterapi.

Det henvises til "Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte" i dette pakningsvedlegget for overvåkingsinstruksjoner.

Ettersom tiamazol kan gi hemokonsentrasjon, skal katter alltid ha tilgang til drikkevann.

Gastrointestinale lidelser er vanlige hos hypertyreoide katter, og dette kan komplisere oral behandling.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet (allergi) overfor tiamazol eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet. Dersom det utvikles symptomer på allergi, som f.eks. utslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne, eller pusteproblemer, må du umiddelbart oppsøke legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Dette preparatet kan gi hud- og øyeirritasjon.

Unngå kontakt med øyne og hånd-til-øye kontakt.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyl umiddelbart med rent rennende vann. Ved irritasjon, kontakt lege. Vask hendene med såpe og vann etter administrering av produktet og etter håndtering av oppkast eller brukt kattesand fra behandlede dyr.. Vask umiddelbart tilsølt hud.

Tiamazol kan gi mage-tarm forstyrrelser, hodepine, feber, leddsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (reduksjon av blodceller og blodplater).

Unngå kontakt med hud og munn, inkludert hånd-til-munn kontakt.

Du skal ikke spise, drikke eller røyke når du håndterer preparatet eller brukt kattesand.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Etter hver dose som gis skal restprodukter på tuppen av sprøyten tørkes av med en serviett. Den kontaminerte servietten skal kastes umiddelbart.

Den brukte sprøyten skal oppbevares sammen med preparatet i originalemballasjen.

Siden tiamazol er et mistenkt humant teratogen, må kvinner som kan bli gravide bruke ikke-permeable engangshansker ved håndtering av preparatet eller ved håndtering av kattesand/oppkast etter katter under behandling.

Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller forsøker å bli gravid, skal du ikke håndtere preparatet eller håndtere kattesand/oppkast etter katter som er under behandling.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes i hele drektigheten og under diegiving.

Tilleggsinformasjon til behandlende veterinær:

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter av tiamazol. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke etablert.

Hos mennesker og rotter er det kjent at preparatet kan gå over i morkaken og konsentreres i fosterets skjoldbruskkjertel. Det er også høy grad av overgang til morsmelk.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informér veterinæren dersom katten din får andre medisiner eller dersom den skal vaksineres.

Informasjon til behandlende veterinær:

Samtidig behandling med fenobarbital kan redusere den kliniske effekten av tiamazol.

Tiamazol er kjent for å redusere den hepatiske oksidasjonen av ormekurer (benzimidazoler) og kan føre til økte plasmakonsentrasjoner når de gis samtidig.

Tiamazol er immunmodulerende, og dette bør tas hensyn til når man vurderer vaksinasjonsprogrammer.

Overdosering:

Hvis du tror du har gitt katten din mer enn du burde ha gitt (overdose), avslutt behandlingen og kontakt veterinær som kanskje må gi symptomatisk og støttende behandling.

For tegn på overdose, se avsnittet "Bivirkninger" i dette pakningsvedlegget.

Informasjon til behandelende veterinær:

I toleransestudier på unge friske katter inntraff følgende doserelaterte kliniske tegn ved doser på opptil 30 mg tiamazol/dyr/dag: anoreksi, oppkast, sløvhets, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøytropeni, lymfopeni, reduserte nivåer av kalium og fosfor, økte nivåer av magnesium og kreatinin og forekomst av anti-nukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg tiamazol/dag viste noen katter tegn på hemolytisk anemi og alvorlig klinisk forverring. Noen av disse tegnene kan også inntreffe hos katter med hypertyreose som behandles med doser på opptil 20 mg tiamazol per dag.

For store doser til katter med hypertyreose kan medføre kliniske tegn på hypotyreose. Dette forekommer imidlertid sjelden ettersom hypotyreose vanligvis korrigeres av negative feedbackmekanismer. Se avsnittet "Bivirkninger" i dette pakningsvedlegget.

Ved eventuelle tilfeller av overdosering må behandlingen med preparatet stanses og symptomatisk og støttende behandling gis.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Katt.

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):

- Oppkast¹;
- Anoreksi¹, Nedsatt matlyst¹, Sløvhets¹;
- Kløe^{1,2}, Ekskoriasjoner^{1,2} (seltraume);
- Langvarig blødning^{1,3,4};
- Ikterus^{1,4} (gulsott), Hepatopati¹ (leversykdom);
- Eosinofili¹ (økt antall eosinofiler), Lymfocytose¹ (økt antall lymfocytter), Nøytropeni¹ (reduert antall nøytrofiler), Lymfopeni¹ (reduert antall lymfocytter), Leukopeni¹ (lettere) (reduert antall hvite blodlegemer), Agranulocytose¹ (alvorlig reduert antall hvite blodlegemer);
- Trombocytopeni^{1,5,6} (reduert antall blodplater), Hemolytisk anemi¹ (reduert antall røde blodlegemer).

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Autoimmun lidelse^{5,7} (antinukleære antistoffer i serum).

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Lymfadenopati^{5,7} (forstørrede lymfeknuder),
- Anemi^{5,7} (reduert antall røde blodlegemer).

¹ Forsvinner i løpet av 7 – 45 dager etter seponering av tiamazol.

² Alvorlig og i hode og hals.

³ Tegn på hemoragisk diatese.

⁴ Forbundet med hepatopati.

⁵ Immunologisk bivirkning.

⁶ Forekommer mindre vanlig som hematologiske avvik og sjelden som immunologisk bivirkning.

- ⁷ Behandlingen bør umiddelbart avsluttes og alternativ behandling vurderes etter en passende rekonvalesensperiode.

Bivirkninger er rapportert etter langvarig behandling av hypertyreose. I mange tilfeller kan de kliniske tegnene være milde og forbigående, og er ikke nødvendigvis en årsak til å avslutte behandlingen. De mer alvorlige bivirkningene er vanligvis reversible når medisinen seponeres.

Hos gnagere er det påvist økt risiko for neoplasi i skjoldbruskkjertelen etter langvarig behandling med tiamazol, men det er ikke gjort tilsvarende undersøkelser på katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Preparatet skal gis direkte inn i munnen på katten ved hjelp av doseringssprøyten. Sprøyten er gradert i trinn på 0,5 mg opptil 5 mg. Skal ikke gis i mat, ettersom effekten av preparatet når det gis på denne måten, ikke er etablert.

Anbefalt oppstartsdose er 5 mg tiamazol (1 ml av preparatet) daglig.

Total daglig dose skal deles inn i to og gis morgen og kveld. Hvis det på grunn av compliance foretrekkes én daglig dosering, er dette akseptabelt, selv om en dose på 2,5 mg (= 0,5 ml av preparatet) gitt to ganger daglig kan være mer effektivt kortsiktig. For økt stabilisering av pasienter med hypertyreose bør samme fôrings- og doseringsplan følges daglig.

Etter regelmessige kontroller kan veterinæren justere dosen.

For langvarig behandling av hypertyreose bør dyret behandles livet ut.

Tilleggsinformasjon for behandlende veterinær:

Hematologi, biokjemi og serum total T4 skal vurderes før behandlingsoppstart og etter 3 uker, 6 uker, 10 uker, 20 uker og deretter hver 3. måned. Ved hvert av de anbefalte overvåkingsintervallene, bør dosen titreres til effekt i henhold til total T4 og til klinisk respons på behandlingen. Dosejustering bør gjøres i trinn på 2,5 mg tiamazol (0,5 ml av preparatet) og målet bør være å oppnå lavest mulig dosering. Hos katter som krever spesielt små dosejusteringer, kan det brukes trinn på 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av preparatet). Hvis total T4-konsentrasjoner synker til under nedre del av referanseintervallet, og særlig dersom katten viser kliniske tegn på iatrogen hypotyreose (f.eks. sløvhets, nedsatt matlyst, vektøkning og/eller dermatologiske tegn som hårfall og tørr hud), bør det vurderes å redusere den daglige dosen og/eller doseringsfrekvensen.

Dersom det kreves mer enn 10 mg tiamazol per dag bør dyr overvåkes spesielt nøye.

Daglig dose skal ikke overstige 20 mg tiamazol.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Følg doseringsinstruksjoner og behandlingsvarighet som anbefalt av veterinæren.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hold beholderen tett lukket.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Når beholderen er brutt (åpnet) første gang, bør det beregnes et tidspunkt for hvor lenge preparatet er holdbart og når resterende preparat bør kastes. Holdbarhet etter anbrudd er angitt i dette pakningsvedlegget. Denne kasseringsdatoen skal skrives i det angitte feltet på etiketten.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 15-10550

Pappeske med enten 30 ml og 100 ml med en oral doseringssprøyte. Sprøyten er gradert i trinn på 0,5 mg opptil 5 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

30.09.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Irland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Nord Irland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: +47 66 85 05 70

17. Ytterligere informasjon

Apelka® er et registrert varemerke tilhørende Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, brukt på lisens.