

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felimazole Vet. 2,5 mg drasjerte tabletter, til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff:

Tiamazol 2,5 mg

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171)	1,12 mg
Erytrosin (E127)	0,01 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	0.0034 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, drasjert.

Rosa, sukkerdrasjerte, bikonvekse tabletter med diameter 5,5 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til stabilisering av hypertyreose hos katter før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen.

Til langsiktig behandling av hypertyreose hos katter.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som har allmennsykdom som for eksempel primær leversykdom eller sukkersyke (Diabetes mellitus).

Skal ikke brukes til katter som viser tegn på autoimmun sykdom.

Skal ikke brukes til katter som har forstyrrelser relatert til de hvite blodlegemene, som for eksempel nøytropeni og lymfopeni.

Skal ikke brukes til katter med blodplatesykdommer og koagulasjonsforstyrrelser (spesielt trombocytopeni).

Skal ikke brukes til katter med hypersensitivitet overfor tiamazol eller hjelpestoffet polyetylenglykol.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter.

Se pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis det må brukes mer enn 10 mg per dag, bør dyret overvåkes spesielt nøye.

Til katter med nedsatt nyrefunksjon bør preparatet kun brukes i henhold til en grundig nytterisikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Siden tiamazol kan redusere den glomerulære filtreringsraten, bør virkningen av behandlingen på nyrefunksjonen overvåkes nøye, da en underliggende tilstand kan bli forverret.

Hematologien må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi.

Det må tas blodprøve av dyr som plutselig virker dårlige i løpet av behandlingsperioden, spesielt hvis 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 baktericide antibakterielle medikamenter og støtteterapi.

Siden tiamazol kan forårsake hemokonsentrasjon bør katter under behandling alltid ha tilgang på drikkevann.

Du finner instruksjoner for overvåking i punkt 4.9.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter bruk.

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

Tiamazol kan føre til oppkast, ubehag i mage- brystregionen, hodepine, feber, leddsmerter, kløe og pancytopeni. Behandlingen er symptomatisk.

Vask hendene med såpe og vann etter håndtering av kattesand som er brukt av behandlede dyr.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer tabletter eller brukt kattesand.

Ikke håndter dette produktet hvis du er allergisk mot preparater som virker på skjoldbruskkjertelen.

Hvis allergiske symptomer oppstår, slik som utslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker, bør du søke legehjelp omgående og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Ikke del eller knus tablettene.

Siden tiamazol er mistenkt for å kunne fremkalle fosterskader, bør gravide og fertile kvinner bruke hansker ved håndtering av katteavfall.

Gravide kvinner bør bruke hansker ved håndtering av produktet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger har blitt rapportert etter langtidsbehandling av hypertyroidisme. I mange tilfeller kan symptomene være milde og forbigående og gir ingen grunn til å avslutte behandlingen. De alvorligste bivirkningene går vanligvis tilbake når behandlingen med medikamentet avbrytes.

Bivirkninger er uvanlig. De mest vanlige kliniske bivirkningene som er blitt rapportert inkluderer brekninger, appetittløshet/anoreksi, sløvhet, kraftig kløe og hudavskalling på hode og hals, blødende diatose og gulsott tilknyttet leversykdom og, hematologiske avvik (eosinofili, lymfocytose, nøytropeni, lymfopeni, lettere leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Disse bivirkningene forsvant innen 7-45 dager etter at behandling med tiamazol ble avbrutt.

Mulige immunologiske bivirkninger inkluderer anemi. I sjeldne tilfeller kan trombocytopeni og antinukleære antistoffer i serum forekomme, og svært sjeldent kan lymfadenopati oppstå. Behandling bør stanses umiddelbart og alternativ behandling vurderes etter en passende rekonvalesensperiode.

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.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier på rotter og mus har vist tegn på teratogen og føtotoksisk effekt av tiamazol.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende katter er ikke undersøkt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Det er kjent at tiamazol reduserer leverens oksydering av ormemedler i benzimidazolgruppen, og kan medføre en konsentrasjonsøkning av disse i plasma når tiamazol gis samtidig med benzimidazoler.

Tiamazol er immunmodulerende, dette må derfor tas i betraktning ved vurdering av vaksinasjonsprogrammer.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til per oral administrasjon.

For stabilisering av felin hypertyreose før kirurgisk tyroidektomi og for langsiktig behandling av felin hypertyreose er den anbefalte oppstartsdosen 5 mg daglig.

Der det er mulig, skal den daglige dosen deles i to og administreres morgen og kveld. Tablettene skal ikke deles.

Hvis det på grunn av compliance foretrekkes én daglig dosering med en 5 mg tablett, er dette akseptabelt, selv om én 2,5 mg tablett gitt to ganger daglig kan være mer effektivt kortsiktig. 5 mg-tabletten egner seg også for katter som krever høyere doseringsstyrker.

Hematologi, biokjemi og serumtotal T4 skal vurderes før oppstart av behandlingen og etter 3 uker, 6 uker, 10 uker, 20 uker og deretter hver 3. måned. Ved hvert av de anbefalte overvåkningsintervallene skal dosen titreres til ønsket effekt i henhold til total T4 og klinisk behandlingsrespons. Dosejusteringer bør gjøres trinnvis med 2,5 mg, og målet bør være å oppnå lavest mulig dose.

Hvis det kreves mer enn 10 mg daglig, skal dyrene overvåkes spesielt nøye.

Dosen som administreres må ikke overskride 20 mg/dag.

For langsiktig behandling av hypertyreose skal dyret behandles resten av livet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I toleransstudier utført på unge, friske katter ble følgende doserelaterte kliniske symptomer påvist ved doser på inntil 30 mg/dyr/dag: anoreksi, oppkast, sløvhet, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøyotropeni, lymfopeni, reduserte serumnivåer av kalium og fosfor, forhøyede serumnivåer av magnesium og kreatinin og forekomst av antinukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg per dag viste noen katter tegn på hemolytisk anemi og alvorlig klinisk svekkelse. Enkelte av disse symptomene kan også forekomme hos katter med hypertyroidisme som behandles med doser på inntil 20 mg per dag.

For høye doser til katter med hypertyroidisme kan medføre symptomer på hypotyroidisme. Dette forekommer imidlertid sjelden ettersom hypotyroidisme vanligvis korrigeres av negative feedbackmekanismer. Se punkt 4.6: Bivirkninger.

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antithyreoidpreparater: svovelholdige imidazolderivater.

ATC vet-kode: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tiamazol virker ved å blokkere biosyntesen av thyreoideahormon *in vivo*. Den primære virkningen er å hindre at jod bindes til enzymet thyreoideaperoksidase, og derved hindre en katalysert jodisering av tyreoglobulin og T₃- og T₄-syntese.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral dosering til friske katter absorberes tiamazol raskt og fullstendig med en biotilgjengelighet på >75 %. Det er imidlertid betydelig variasjon mellom ulike dyr.

Medikamentet elimineres raskt fra kattens plasma, med en halveringstid på 3,5-4,0 timer. Maksimale plasmanivåer nås om lag 1-2 timer etter dosering. C_{max} er ca. 0.8 µg/ml.

Hos rotter er det vist at tiamazol bindes dårlig til plasmaprotein (5 %). 40 % ble bundet til røde blodlegemer. Metabolisering av tiamazol hos katter er ikke undersøkt, men hos rotter metaboliseres tiamazol raskt i skjoldbruskkjertelen. Om lag 64 % av den administrerte dosen elimineres i urinen, og bare 7,8 % utskilles i avføringen. Dette skiller seg fra forholdene hos menneske, der leveren er viktig for den metabolske nedbrytningen av stoffet. Det antas at medikamentet blir værende lenger i skjoldbruskkjertelen enn i plasma.

Fra menneske og rotter er det kjent at medikamentet kan passere placenten og oppkonsentreres i fosterets skjoldbruskkjertel. Det er også høy grad av overføring til morsmelk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Laktosemonohydrat

Povidon K30

Natriumstivelsesglykolat

Magnesiumstearat

Drasjering:

Sukrose

Povidon

Erytrosin

Makrogol 4000

Renset talkum

Hvit bivoks

Karnaubavoks

Skjellakk

Titandioksid (E171)

Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Tablettbeholder: Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Blister: Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Tablettbeholder: Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar beholderen i ytteremballasjen.

Blister: Oppbevar blisterbrettene i esken.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettbeholder: Hvit boks av polypropylen med hvitt, forseglet lokk av myk (lavdensitets) polyetylen. Boksen inneholder 100 tabletter.

Blister: Blisterpakning: Transparent PVC/Aclar-aluminium blisterpakning. Blisterbrett inneholdende 25 tabletter. Hver eske inneholder 4 blisterbrett.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

08-6201

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

05.05.2009/23.12.2013

10. OPPDATERINGSDATO

07.02.2019