

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Thiafeline 2,5 mg Filmtabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 0,45 mg

Azorubin (E122) 0,009 mg

Pinke bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,5 mm.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die unter einer systemischen Erkrankung wie z. B. primärer Hepatopathie oder Diabetes mellitus leiden.

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen einer Autoimmunerkrankung.

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

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen. Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise: Trächtigkeit und Laktation“.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollte den Katzen jederzeit Trinkwasser zur Verfügung stehen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders sorgfältig zu überwachen. Bei Katzen mit einer Nierenfunktionsstörung sollte dieses Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer Nierenerkrankung führen kann, sind die Auswirkungen der Therapie auf die Nierenfunktion genau zu überwachen.

Auf Grund des Risikos einer Leukopenie oder hämolytischen Anämie ist das Blutbild regelmäßig zu kontrollieren.

Bei jedem Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere in Verbindung mit Fieber), sollte eine Blutprobe zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter genommen werden. Tiere, die unter einer Neutropenie (Neutrophilenzahl $< 2,5 \times 10^9/l$) leiden, sollten prophylaktisch mit bakteriziden Antibiotika und unterstützender Therapie behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls Sie allergisch gegenüber Thyreostatika sind, dürfen Sie dieses Tierarzneimittel ihrem Tier nicht selbst eingeben. Tabletten nicht auseinanderbrechen oder zerstoßen. Bei Symptomen einer Allergie wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesichts-, Lippen- und Augenbereich oder Atemproblemen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Diese Beschwerden sind symptomatisch zu behandeln.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit Tabletten oder verunreinigtem Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Verabreichung Hände waschen.

Nach dem Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren Hände mit Wasser und Seife waschen.

Da vermutet wird, dass Thiamazol bei Menschen teratogen wirkt, sollten Frauen im gebärfähigen Alter sowie schwangere Frauen beim Umgang mit Katzenstreu behandelte Tiere Handschuhe tragen. Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.

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 benzimidazolhaltigen Wurmmitteln in der Leber verringert und damit bei gleichzeitiger Verabreichung zu einer Erhöhung ihrer Plasmaspiegel führen kann.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch; dies ist bei Impfungen zu berücksichtigen.

Überdosierung:

Folgende dosisabhängige klinische Symptome traten in Verträglichkeitsstudien an jungen gesunden Katzen bei einer Dosis von bis zu 30 mg pro Tier und Tag auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz sowie hämatologische und klinisch-chemische Blutbildveränderungen wie etwa Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphor-Spiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatinin-Spiegel und das Auftreten antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg/Tag traten bei einigen Katzen Symptome einer hämolytischen Anämie und eine erhebliche Verschlechterung des

klinischen Zustands auf. Einige dieser Symptome können bei Katzen mit Hyperthyreose bereits bei einer Behandlungsdosis von bis zu 20 mg pro Tag auftreten.

Überhöhte Dosen können bei Katzen mit Hyperthyreose Anzeichen einer Hypothyreose verursachen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Schilddrüsenunterfunktion für gewöhnlich durch negative Feedbackmechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und symptomatische und unterstützende Behandlung einzuleiten.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Erbrechen ^a ; Appetitlosigkeit ^a , Appetitmangel ^a , Antriebslosigkeit ^a ; Pruritus ^{a,b} (Juckreiz), wunde Stellen ^{a,b} (Selbstverletzung); verlängerte Blutungszeit ^{a,c,d} ; Hepatopathie ^a (Lebererkrankungen), Ikterus ^{a,d} (Gelbsucht); Eosinophilie ^a (erhöhte Anzahl der Eosinophilen), Lymphozytose ^a (höhere als die normale Anzahl von Lymphozyten), Neutropenie ^a (niedrige Anzahl der Neutrophilen), Lymphopenie ^a (niedrige Anzahl der Lymphozyten), Leukozytopenie ^{a,e} (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen), Agranulozytose ^a (stark erniedrigte Anzahl der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie ^{a,g,h} (niedrige Blutplättchenzahl), hämolytische Anämie ^a (Reduzierung der roten Blutkörperchen).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Antinukleäre Antikörper im Serum ^{f,h} , Anämie ^{f,h} (niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen).
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie ^{f,h} (vergrößerte Lymphknoten).

^a Klingt innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

^b Stark. An Kopf und Hals.

^c Anzeichen einer Blutungsneigung.

^d In Verbindung mit einer Hepatopathie.

^e Leicht.

^f Immunologische Nebenwirkung.

^g Tritt gelegentlich als hämatologische Auffälligkeit und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

^h Die Behandlung muss sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nach Langzeittherapie einer Hyperthyreose mit dem Tierarzneimittel wurden Nebenwirkungen berichtet. In vielen Fällen sind diese Nebenwirkungen leichter Natur, treten nur vorübergehend auf und sind kein Grund, das Tierarzneimittel abzusetzen. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind nach Absetzen des Medikaments überwiegend reversibel.

Nach Langzeittherapie mit Thiamazol wiesen Nagetiere ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse auf; für Katzen konnten keine entsprechenden Zusammenhänge gefunden werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dosierung

Zur Stabilisierung einer Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyreoidektomie sowie zur Langzeitbehandlung der feline Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag. Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit auf zwei Dosen aufgeteilt und morgens und abends verabreicht werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Ist aus Gründen der Compliance eine einmal tägliche Verabreichung einer 5-mg-Tablette vorzuziehen, so ist dies zulässig, auch wenn eine zweimal tägliche Verabreichung einer 2,5-mg-Tablette möglicherweise kurzfristig wirksamer ist. Die 5-mg-Tablette ist auch für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.

Hämatologie, Blutchemie und Gesamt-T4 im Serum sind vor Beginn der Behandlung sowie nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und anschließend alle 3 Monate zu untersuchen. Bei jeder dieser empfohlenen Kontrollen ist die Dosis entsprechend der Wirkung auf das Gesamt-T4 im Serum sowie dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung einzustellen. Dosisanpassungen sollten in 2,5-mg-Schritten erfolgen, und es sollte die niedrigstmögliche Dosis angestrebt werden.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders sorgfältig zu überwachen. Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht überschreiten.

Zur Langzeittherapie von Hyperthyreose sind die Tiere lebenslang zu behandeln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tablettenblister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Tablettenblister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V442206

30 Tabletten in einem Umkarton mit 1 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

60 Tabletten in einem Umkarton mit 2 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

120 Tabletten in einem Umkarton mit 4 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

150 Tabletten in einem Umkarton mit 5 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

300 Tabletten in einem Umkarton mit 10 Aluminium-/PVC-Streifen à 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82

D-40721 Hilden

Deutschland

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen