

BIPACKSEDEL

Felimazole Vet. 1,25 mg dragerad tablett för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felimazole vet. 1,25 mg dragerad tablett för katt
tiamazol (metimazol)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller: Aktiv substans: tiamazol (metimazol) 1,25 mg
Hjälpämnen: titandioxid (E171); nykockin (E124)
Röda sockerdragerade bikonvexa tabletter, 5,5 mm i diameter.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).
För långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom, som primär leversjukdom eller diabetes mellitus (sockersjuka).
Ska inte användas till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.
Ska inte användas till djur som lider av störningar gällande de vita blodkropparna, som neutropeni och lymfopeni.
Ska inte användas till djur som lider av störningar gällande blodplättarna (trombocytrubbningar) och blodets leveringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).
Ska inte användas vid allergi mot tiamazol eller hjälpämnet polyetylenglykol.
Ska inte användas till dräktiga eller digivande katter.

Se 'Särskilda varningar'.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling av hypertyreoidism. I många fall kan symtomen vara milda och övergående och inte utgöra någon anledning att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är vanligen övergående när medicineringen avbryts.

Biverkningar är ovanliga. De vanligaste kliniska biverkningarna som har rapporterats inkluderar kräkningar, dålig aptit/anorexi, viktnedgång, håglöshet, svår klåda och avskavning på huvud och hals, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med leversjukdom och störningar i blodbilden (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner mellan 7 och 45 dagar efter att tiamazolterapin har avbrutits.

Biverkningar som påverkar immunförsvaret (anemi, trombocytopeni, antinukleära antikroppar) kan inträffa i sällsynta fall. Lymfadenopati kan förekomma, men det är mycket sällsynt. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa terapier beaktas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Efter långvarig behandling av råttor med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast oral administrering.

Rekommenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi), samt för långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt.

Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp på två dostillfällen och ges morgon och kväll. Tabletten bör inte delas.

Det är acceptabelt med dosering 5 mg en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. Tabletten om 5 mg är också lämplig för katter som kräver högre dosering.

1,25 mg tabletter är avsedda att användas till katter som kräver särskilt små doser av tiamazol, samt för att möjliggöra dosjustering.

Labbprover för blodbilden, biokemi och totalt T4 i serum bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad.

Vid var och en av de rekommenderade övervakningsintervallen bör dosen anpassas på nytt.

Dosanpassningen ska baseras på labbprover av totalt T4 och på hur bra effekt behandlingen har på sjukdomstillståndet. Justering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

Normalt bör dosjusteringar göras i steg om 2,5 mg och målsättningen bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

Om mer än 10 mg per dag behövs, bör djuret övervakas särskilt noga.

Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas hela livet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ de doseringsinstruktioner och tidpunkter för uppföljningsbesök som din veterinär rekommenderar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Tablettburk: Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt. Förvara förpackningen i ytterkartongen.

Blisterförpackning: Förvara blistret i ytterkartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om mer än 10 mg per dag ska användas, bör djuren övervakas speciellt noggrant. Vid behandling av katter med störning i njurfunktionen bör en noggrann nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Eftersom tiamazol kan försämra njurfunktionen (den glomerulära filtrationshastigheten) bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan förvärras.

Blodbilden måste övervakas på grund av risk för blodbrist (leukopeni eller hemolytisk anemi).

Ett blodprov för rutinemässig kontroll av blodbild och biokemi ska tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det undergår behandling, i synnerhet om det har feber. Neutropena djur (neutrofilvärde $<2.5 \times 10^9/l$) ska behandlas förebyggande med antibiotika och stödterapi.

Eftersom tiamazol kan förorsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration) ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användande.

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

Tiamazol kan förorsaka kräkningar, obehag i maggropen, huvudvärk, feber, ledsmärta (artralgi), klåda och brist på alla typer av blodceller (pancytopeni). Behandlingen är symtomatisk.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av avföring och använd kattsand från behandlade djur.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tabletten eller använd kattsand.

Hantera inte denna produkt om du är allergisk mot läkemedel mot hypertyreoidism. Om allergiska symtom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas, bör du söka vård omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tabletten får inte delas eller krossas.

Eftersom tiamazol är en misstänkt teratogen (ämne som orsakar fosterskador) måste kvinnor i fertil ålder samt gravida kvinnor använda handskar vid hantering av avföring och använd kattsand från behandlade katter.

Gravida kvinnor måste bära handskar vid hantering av produkten.

Användning under dräktighet eller digivning

Laboratoriestudier i råtta och mus har visat att tiamazol har fosterskadande effekter. Produktens säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller digivande katter. Ska inte användas till dräktiga eller digivande katter.

Andra läkemedel och Felimazole vet.

Tala om för veterinären om din katt behandlas med något annat än Felimazole.

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuellt minska effekten av tiamazol. Det är känt att samtidig behandling med tiamazol minskar nedbrytningen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade koncentrationer av maskmedlet i blodplasma. Tiamazol påverkar immunförsvaret, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, slöhet(letargi), klåda samt störningar i blodbild och biokemiska prover såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. Vid en dos på 30 mg/dag visade några katter tecken på minskning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) och allvarlig klinisk påverkan. Några av dessa tecken kan också visa sig hos hypertyreoida katter som behandlas med doser på upp till 20 mg per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på låg nivå av sköldkörtelhormon (hypotyroidism). Detta är dock osannolikt eftersom hypotyroidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 'Biverkningar'.

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symtomatisk och stödjande vård.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-12-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur. Receptbelagt.

Tablettburk med 100 tabletter.

Blisterförpackning med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra Veterinary Products AB, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Sverige