[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felimazole Vet. 5 mg drasjerte tabletter, til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Tiamazol 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tablettkjerne:	
Laktosemonohydrat	
Povidon	
Natriumstivelsesglykolat	
Magnesiumstearat	
Drasjering:	
Titandioksid (E171)	0,495 mg
Betakaroten (E160a)	0,16 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	
Sukrose	
Povidon	
Makrogol	
Renset talkum	
Hvit bivoks	
Karnaubavoks	
Skjellakk	

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 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 ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
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 nytte-risikovurdering 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 3.9.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
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, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
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 preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast[a] Anoreksi[a], appetittløshet[a], sløvhet[a] Kraftig kløe[a,b], hudavskalling[a,b]

	Langvarig blødning[a,c,d] Leversykdom[a], gulsott[a,d] Eosinofili[a], lymfocytose[a], nøytropeni[a], lymfopeni[a], leukopeni[a,e], agranulocytose[a], trombocytopeni[a,g], hemolytisk anemi[a]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Antinukleære antistoffer i serum[f,h], anemi[f,h]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lymfadenopati[f,h]

[a] Forsvinner innen 7–45 dager etter at behandling med tiamazol ble avbrutt.
[b] Alvorlig. På hode og hals.
[c] Tegn på blødende diatese.
[d] Forbundet med leversykdom.
[e] Mild.
[f] Immunologisk bivirkning.
[g] Oppstår uvanlig som en hematologisk abnormitet og sjelden som en immunologisk bivirkning.
[h] Behandling bør stanses umiddelbart og alternativ behandling vurderes etter en passende rekonvalesensperiode.

Bivirkninger har blitt rapportert etter langtidsbehandling av hypertyreose. 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.
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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogene og føtotoksiske effekter av tiamazol. Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende katter er ikke undersøkt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter.

3.8 Interaksjon 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 ormemidler 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

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 doser.
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 skal 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I toleransestudier 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 nøytropeni, 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 hypertyreose som behandles med doser på inntil 20 mg per dag.
For høye doser til katter med hypertyreose kan medføre symptomer på hypotyreose. Dette forekommer imidlertid sjelden ettersom hypotyreose vanligvis korrigeres av negative feedbackmekanismer. Se kapittel 3.6: Bivirkninger.
Ved eventuelle tilfeller av overdosering må behandlingen med medikamentet stanses og symptomatisk og støttende behandling gis.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH03BB02.

4.2 Farmakodynamikk

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 T_3- og T_4-syntese.

4.3 Farmakokinetikk

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 4,5-5,0 timer. Maksimale plasmanivåer nås om lag 1-2 timer etter dosering. C_{max} er på 1,6-1,9 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 placenta og oppkonsentreres i fosterets skjoldbruskkjertel. Det er også høy grad av overføring til morsmelk.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Tablettbeholder: Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.
Blister: Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 ºC.
Tablettbeholder: Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar beholderen i ytteremballasjen.
Blister: Oppbevar blisterbrettene i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettbeholder: Hvit boks av polypropylen med hvitt, forseglet lokk av myk polyetylen med 100 tabletter i en pappeske.
Blisterpakning: Transparent PVC/Aclar–aluminium blisterpakning. Blisterbrett inneholdende 25 tabletter. Hver pappeske inneholder 4 blisterbrett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-2466

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

2005.07.04

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

07.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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