

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THIAMACARE 10 mg/ml orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, kleurloze tot lichtgele, homogene vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyreoïdectomie.

Voor de langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die aan een andere systemische ziekte lijden, zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten die symptomen van een auto-immuunziekte vertonen.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen, zoals neutropenie of lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de bloedplaatjes en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken bij katten met overgevoeligheid voor thiamazol of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende poezen (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, dienen elke dag dezelfde tijden voor het voederen en het toedienen van het diergeneesmiddel te worden aangehouden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien een toediening van méér dan 10 mg per dag vereist is moeten de dieren extra nauwlettend worden gemonitord.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met een nieraandoening dient alleen plaats te vinden na een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de dierenarts. Aangezien thiamazol een afname van de glomerulaire filtratiesnelheid kan veroorzaken, dient het effect van de therapie op de nierfunctie nauwlettend gemonitord te worden, aangezien verslechtering van een eventuele onderliggende nieraandoening kan optreden.

Het monitoren van het bloedbeeld is noodzakelijk vanwege het risico op leukopenie of hemolytische anemie.

Bij dieren die zich tijdens de behandeling plotseling onwel lijken te voelen, in het bijzonder bij koorts, moet een bloedmonster worden afgenomen voor routinematige controle van hematologische en biochemische parameters. In geval van neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) dient het dier profylactisch behandeld te worden met bactericide antibacteriële middelen en een ondersteunende behandeling.

Zie rubriek 4.9 voor instructies inzake de monitoring.

Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor thiamazol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of als zich moeilijkheden met ademen voordoen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Thiamazol kan maagdarmproblemen, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, pruritus (jeuk) en pancytopenie (afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes) veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan ook huidirritatie veroorzaken.

Vermijd blootstelling aan de huid en mond, inclusief hand-mondcontact.

Eet, drink en rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of gebruikte kattenbakvulling.

Was uw handen met zeep en water na het toedienen en hanteren van het diergeneesmiddel en na het opruimen van braaksel of het verschonen van de kattenbak van behandelde dieren. Was gemorst of gespetterd diergeneesmiddel direct van de huid af.

Na toediening van het diergeneesmiddel moet eventuele resterende vloeistof die zich nog op de punt van de doseringsspuit bevindt met een papieren doekje worden weggeveegd. Het verontreinigde doekje dient direct te worden weggegooid.

De gebruikte spuit moet samen met het diergeneesmiddel in de originele doos worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken.

Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact.

In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon stromend water te worden gespoeld. In geval van irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Aangezien thiamazol vermoedelijk teratogene effecten heeft bij mensen, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen gebruiken als ze het diergeneesmiddel toedienen of in contact komen met de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten.

Indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen en niet in contact komen met de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij langdurige behandeling van hyperthyreoïdie zijn bijwerkingen gemeld. In veel gevallen zijn de symptomen mild en van voorbijgaande aard, en vormen ze geen reden om de behandeling te stoppen. De ernstigere effecten verdwijnen meestal wanneer de medicatie wordt gestopt.

Bijwerkingen komen soms voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die zijn gemeld, zijn onder andere: braken, gebrek aan eetlust/anorexie, lethargie, ernstige pruritus en huidschilfering aan kop en nek, hemorrhagische diathese en icterus geassocieerd met hepatopathie, en hematologische afwijkingen (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7–45 dagen na het stoppen van de behandeling met thiamazol.

Anemie, waaronder trombocytopenie en antinucleaire antistoffen in het serum, treedt zelden op. Lymfadenopathie treedt zeer zelden op. De behandeling dient onmiddellijk te worden gestopt en na een passende herstelperiode dient een alternatieve behandeling te worden overwogen.

Na langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier waargenomen, maar bij katten zijn daarvoor geen aanwijzingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende poezen Zie rubriek 5.2.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen. Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van ontwormingsmiddelen op basis van benzimidazol vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties bij gelijktijdige toediening. Thiamazol heeft een immuunmodulerende werking. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het overwegen van een vaccinatieprogramma.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient direct in de bek van de kat te worden toegediend. Dien het diergeneesmiddel niet toe in voedsel, aangezien de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij toediening via deze weg niet is bewezen.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan chirurgische thyreoïdectomie en voor de langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis 5 mg thiamazol (0,5 ml diergeneesmiddel) per dag.

De totale dagelijkse dosis dient te worden verdeeld in twee doses en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, is het noodzakelijk om elke dag dezelfde tijdstippen van toedienen van het diergeneesmiddel ten opzichte van de voederopname aan te houden.

Vóór aanvang van de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en daarna om de 3 maanden, moeten de hematologische en biochemische parameters en de totale T4-concentraties in het serum worden bepaald. Op elk van de aanbevolen monitoringintervallen dient de dosis naar effect getitreerd te worden op basis van de totale T4 in het serum en de klinische respons op de behandeling. Aanpassingen aan de standaarddosis dienen te worden gedaan in stappen van 2,5 mg thiamazol (0,25 ml diergeneesmiddel), waarbij gestreefd moet worden naar een zo laag mogelijke dosering. Bij katten die bijzonder kleine dosisaanpassingen nodig hebben, kunnen stappen van 1,25 mg thiamazol (0,125 ml diergeneesmiddel) gebruikt worden. Indien de totale T4-concentratie daalt tot onder de minimumgrens van het referentie-interval, en vooral als de kat klinische symptomen van iatrogene hypothyreoïdie vertoont (bijv. lethargie, gebrek aan eetlust, gewichtstoename en/of dermatologische symptomen zoals alopecia en een droge huid), moet overwogen worden om de dagelijkse dosis en/of doseringsfrequentie te verlagen.

Indien een toediening van méér dan 10 mg thiamazol per dag vereist is, moeten de dieren extra nauwlettend worden gemonitord.

De toegediende dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 20 mg thiamazol per dag.

In geval van een langdurige behandeling van hyperthyreoïdie dient het dier levenslang behandeld te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In tolerantieonderzoeken bij jonge gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische symptomen zich voor bij doses tot 30 mg thiamazol/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen, zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde kalium- en fosforwaarden in het serum, verhoogde magnesium- en creatininewaarden en het voorkomen van antinucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg thiamazol per dag vertoonden sommige katten symptomen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze symptomen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie die worden behandeld met doses tot 20 mg thiamazol per dag.

Overdosering bij katten met hyperthyreoïdie kan leiden tot symptomen van hypothyreoïdie. Dit is echter onwaarschijnlijk, aangezien hypothyreoïdie meestal wordt gecorrigeerd door negatieve feedbackmechanismen. Zie rubriek 4.6. Bijwerkingen.

In geval van overdosering, stop de behandeling en stel een symptomatische en ondersteunende behandeling in.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antithyreoïd preparaten: zwavelhoudende imidazoolderivaten.
ATCvet-code: QH03BB02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazol werkt door de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo* te blokkeren. De primaire werking is het verhinderen van de binding van jodide aan het enzym thyreoïd-peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyreoglobuline en de synthese van T3 en T4 worden voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij gezonde katten wordt het werkzame bestanddeel snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75%. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren. De eliminatie van het diergeneesmiddel in het plasma van de kat verloopt snel met een halfwaardetijd van 2,6–7,1 uur. Piekplasmaspiegels worden binnen maximaal 1 uur na toediening bereikt. De C_{max} is $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Bij ratten wordt thiamazol slecht aan plasma-eiwitten gebonden (5%); 40% wordt gebonden aan rode bloedcellen. De metabolisering van thiamazol bij katten is niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazol snel gemetaboliseerd. Bij mensen en ratten is bekend dat het diergeneesmiddel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook een hoge mate van uitscheiding in de moedermelk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliseerbaar)
Vanilline

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen (type III) fles van 30 ml met een doorzichtige witte polypropyleen of polyethyleen spuitadapter en een kindveilige witte polypropyleen schroefdop. Dit diergeneesmiddel wordt geleverd met een doorzichtige polypropyleen orale spuit van 1,0 ml met een maatweergave in stappen van 1,25 mg tot 10 mg thiamazol.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 fles van 30 ml en een orale spuit van 1,0 ml als doseerhulpmiddel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar NV,
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V566275

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/10/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.