GEBRAUCHSINFORMATION

Felidale 5 mg überzogene Tabletten für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Mitvertrieb:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn-Holzolling

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felidale 5 mg überzogene Tabletten für Katzen
Thiamazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 überzogene Tablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171); Beta-Carotin (E160a)

Orangefarbene, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.

Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primäre Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Veränderungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol (Macrogol).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Bitte beachten Sie „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen traten auf, wenn das Tierarzneimittel zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion angewendet wurde. In vielen Fällen wurden leichte und vorübergehende Nebenwirkungen beobachtet, die keinen Grund für einen Behandlungsabbruch darstellten. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind in der Regel überwiegend reversibel nach Abbruch der Behandlung.

Nebenwirkungen kommen selten vor. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz, und Exkoriationen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und Gelbsucht in Verbindung mit Lebererkrankungen, sowie Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7-45 Tagen nach Absetzen der Thiamazol-Behandlung ab.

Mögliche immunologische Nebenwirkungen beinhalten Anämie, in seltenen Fällen können Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper im Serum auftreten, in sehr seltenen Fällen wurde eine Lymphadenopathie beobachtet. In diesem Fall ist die Behandlung sofort einzustellen und nach einer angemessenen Erholungsphase ist eine alternative Behandlung in Betracht zu ziehen.

Bei Nagetieren wurde nach einer Langzeitbehandlung mit Thiamazol ein erhöhtes Risiko für Neoplasien in der Schilddrüse festgestellt; bei Katzen existieren dafür jedoch keine Hinweise.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die 5 mg-Tablette ist für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen. Sie erleichtert außerdem die Einhaltung der Anwendungsvorschriften (siehe unten).

Aufgrund neuer Studien wird empfohlen, die 2,5 mg-Tablette hauptsächlich zur Stabilisierung der Hyperthyreose zu verwenden.

Für die Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse ist jeweils eine 2,5 mg-Tablette morgens und abends zu verabreichen. Damit sollte in den meisten Fällen innerhalb von 3 Wochen eine euthyreote Stoffwechsellage erreicht werden.

Für die Langzeitbehandlung der Hyperthyreose sollte eine anfängliche Dosis von 2,5 mg zweimal täglich verabreicht werden. Nach 3 Wochen sollte die Dosis nach Wirkung anhand des Gesamt-T₄-Wertes im Serum eingestellt werden. Die Dosisanpassungen sollten jeweils in Schritten von 2,5 mg erfolgen. Sofern möglich

sollte die gesamte Tagesdosis auf zwei Dosen verteilt, morgens und abends verabreicht werden.

Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden. Die Zielsetzung sollte darin bestehen, die niedrigst mögliche Dosis zu erreichen.

Wenn aus Gründen der Compliance die einmalige tägliche Verabreichung einer 5 mg-Tablette vorzuziehen ist, so ist dies akzeptabel, doch muss dabei im Vergleich zur zweimaligen Behandlung am Tag mit einer schlechteren klinischen Wirksamkeit gerechnet werden.

Die 5 mg-Tablette ist außerdem für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg pro Tag nicht überschreiten.

Bei der Langzeitbehandlung der Hyperthyreose muss das Tier lebenslang behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Behandlung sowie 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen nach Behandlungsbeginn und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen durchgeführt und der Gesamt-T₄-Wert im Serum bestimmt werden. Die Dosis ist nach Bedarf anzupassen. Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Tablettenbehältnis: Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Dose im Umkarton aufbewahren.

Blisterpackung: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zu einer Verschlechterung einer zugrunde liegenden Erkrankung führen kann, sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer

Blutentnahme zur routinemäßigen hämatologischen und klinisch-chemischen Laboruntersuchung unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $<2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“).

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol gezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Falls Ihre Katze mit anderen Arzneimitteln behandelt wird, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt vor der Verabreichung von Felidale mit.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Thiamazol vermindert die Oxidation von Benzimidazol-haltigen Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Nach Umgang mit benutzter Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

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

Anwender, die auf Thyreostatika allergisch reagieren, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Bei Auftreten von allergischen Symptomen wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht für den Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen während des Umgangs mit der Streu behandelter Katzen Handschuhe tragen.

Schwangere Frauen sollten während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen

Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch „Nebenwirkungen“).

Sollte es zu einer Überdosierung kommen, stellen Sie die Behandlung sofort ein und kontaktieren Sie Ihren Tierarzt. Eine symptomatische Therapie und unterstützende Maßnahmen sollten eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2021

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

PP-Dose mit 100 Tabletten.

Blisterpackung mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 401605.01.00

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