

**PAKNINGSVEDLEGG:  
Thiacare Vet 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batch release:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nederland

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Thiacare Vet 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt  
Tiamazol

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:**  
Tiamazol                      10 mg

**Hjelpestoffer, q.s.**

Klar, fargeløs til lys gul, homogen oppløsning

**4. INDIKASJON(ER)**

For stabilisering av hypertyreose hos katt før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen (tyreoidektomi).

For langtidsbehandling av hypertyreose hos katt.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke gis til katter som lider av systemisk sykdom som primær leversykdom eller sukkersyke.

Skal ikke gis til katter som viser tegn på autoimmun sykdom som anemi, betennelse i flere ledd, sår- og skorpedannelse.

Skal ikke gis til dyr med forstyrrelser knyttet til hvite blodceller, som nøytropeni og lymfopeni.

Symptomer kan inkludere ekstrem trøtthet og økt mottakelighet for infeksjon.

Skal ikke gis til dyr med blodplate- og koagulasjonsforstyrrelser (spesielt trombocytopeni).

Symptomer kan være blåmerker og overdreven blødning fra sår.

Skal ikke brukes til katter med kjent overfølsomhet for tiamazol eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter.

## **6. BIVIRKNINGER**

Mulige immunologiske bivirkninger inkluderer anemi. I sjeldne tilfeller kan bivirkninger inkludert trombocytopeni og antinukleære antistoffer i serum forekomme. I svært sjeldne tilfeller kan lymfadenopati oppstå. Symptomer kan inkludere blåmerker, ekstrem blødning, betennelse i flere ledd og hudforandringer som blant annet skorpedannelse og sår dannelse. Behandlingen stoppes øyeblikkelig og alternativ behandling vurderes etter en passende periode for rekonvalesens.

Etter langvarig behandling med tiamazol hos gnagere er det vist en økt risiko for neoplasi i skjoldbruskkjertelen, men tilsvarende undersøkelser mangler hos katter.

Bivirkninger er uvanlige. De vanligste kliniske bivirkningene som er rapportert inkludert:

- Oppkast
- Appetittløshet/anoreksi
- Letargi (ekstrem tretthet)
- Alvorlig kløe og hudavskalling på hode og nakke
- Gulstott (gul misfarging) av munnslimhinnen, øye og hud forbundet med leversykdom
- Økt blødningstendens og/eller blåmerker forbundet med leversykdom
- Hematologiske (blodcelle) avvik (eosinofili, lymfocytose, nøytropeni, lymfopeni, mild leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hemolytisk anemi)

Disse bivirkningene forsvinner innen 7 – 45 dager etter avsluttet behandling med tiamazol.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Oral bruk.

Preparatet gis direkte i kattens munn. Må ikke gis i mat, da effekten av preparatet når det gis på denne måten ikke er fastslått.

Anbefalt startdose er 5 mg daglig for både stabilisering av hypertyreose før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen og langtidsbehandling av hypertyreose hos katt.

Den totale daglige dosen skal deles i to og gis morgen og kveld. For å øke stabiliseringen av pasienter med hypertyreose bør samme fôrings- og doseringsplan følges daglig.

#### Ytterligere informasjon til behandlende veterinær:

Hematologi, biokjemi og total T4 i serum undersøkes før behandlingsstart, og etter 3, 6, 10 og 20 uker, og deretter hver 3. måned. Etter hver anbefalte undersøkelse justeres dosen til effekt i henhold til målt total T4 og kattens kliniske responsen på behandlingen. Standard dosejusteringer bør gjøres i trinn på 2,5 mg (0,25 ml av preparatet), og målet er å oppnå lavest mulig dosering som gir effekt. Hos katter som krever spesielt små dosejusteringer, kan det gjøres i trinn på 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av preparatet). Hvis den totale T4-konsentrasjonen faller under den nedre grensen av referanseintervallet, og spesielt hvis katten viser kliniske tegn på iatrogen hypotyreose (f.eks. ekstrem trøtthet, appetittløshet, vektøkning og/eller dermatologiske tegn som håravfall og tørr hud), skal veterinær vurdere en passende reduksjon av den daglige dosen og/eller doseringshyppigheten.

Dyr overvåkes spesielt nøye hvis det er nødvendig med en daglig dose på mer enn 10 mg per dag. Den administrerte dosen bør ikke overstige 20 mg per dag.

For langtidsbehandling av hypertyreose bør dyret behandles resten av livet.

For å øke stabiliseringen av pasienter med hypertyreose bør det brukes samme fôring- og doseringsplan daglig.

### **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Følg doseringsinstruksjonene og behandlingsvarigheten som veterinæren har anbefalt.

### **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

### **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hold beholderen tett lukket.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 3 måneder.

### **12. SPESIELLE ADVARSLER**

#### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

For å øke stabiliseringen av pasienter med hypertyreose bør samme fôring- og doseringsplan følges daglig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Katter skal alltid ha tilgang til drikkevann.

Informér veterinærer dersom katten har nyreproblemer.

Hvis katten plutselig virker uvel under behandlingen, spesielt hvis den får feber (har høy temperatur), skal den undersøkes så snart som mulig av veterinær og få tatt en blodprøve for å sjekke hematologi/biokjemiske verdier.

#### Informasjon til behandlende veterinær:

Dyr overvåkes spesielt nøye hvis det er nødvendig med en daglig dose på mer enn 10 mg.

Veterinæren bør foreta en nøye nytte-risikovurdering ved bruk av preparater hos katter med nedsatt nyrefunksjon. Tiamazol kan nedsette den glomerulære filtrasjonsraten, og effekten av behandlingen på nyrefunksjonen bør overvåkes nøye da underliggende tilstand kan bli forverret.

Hematologi må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi.

Det anbefales å ta en blodprøve av dyr som plutselig blir dårlig under behandlingen, spesielt hvis de er febrile, for en hematologisk og biokjemisk undersøkelse. Dyr med nøyotropeni (nøytrofilverdier  $<2,5 \times 10^9/l$ ) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle legemidler og støtteterapi.

Se avsnittet «Dosering for hver art, administrasjonsveier og bruksmåte/Ytterligere informasjon til behandlende veterinær» for overvåkingsinstruksjoner.

Ettersom tiamazol kan forårsake hemokonsentrasjon, skal katter alltid ha tilgang til drikkevann.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet (allergi) ovenfor tiamazol eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dersom det oppstår allergiske symptomer, som hudutslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pusteproblemer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Tiamazol kan forårsake mage-tarm forstyrrelser, hodepine, feber, leddsmerter, kløe og pancytopeni (reduksjon i blodceller og blodplater).

Preparatet kan også forårsake hudirritasjon.

Unngå eksponering til hud og munn, inkludert hånd-til-munn-kontakt.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet eller brukt kattesand.

Vask hendene med såpe og vann etter at du har gitt preparatet, også etter håndtering av brukt kattesand eller oppkast fra dyr under behandling. Vask bort eventuelt søl fra huden umiddelbart.

Etter administrering av preparatet skal legemiddelrester som er igjen på tuppen av doseringssprøyten tørkes av med et tørkepapir. Brukt tørkepapiret kastes umiddelbart.

Den brukte sprøyten oppbevares sammen med preparatet i original emballasjen.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon.

Unngå øyekontakt inkludert hånd-til-øye-kontakt.

Ved utilsiktet øyekontakt skal øynene skylles umiddelbart med rent rennende vann. Kontakt lege dersom det utvikles irritasjon.

**Ettersom tiamazol kan forårsake fosterskader, må kvinner i fertil alder bruke ikke-gjennomtrengelige engangshansker når de administrerer produktet eller håndterer kattesand/oppkast fra behandlede katter.**

**Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller forsøker å bli gravid, bør du ikke administrere produktet eller håndtere brukt kattesand/oppkast fra katter som er i behandling.**

Skal kun brukes til dyr.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter.

Ytterligere informasjon til behandlende veterinær:

Laboratoriestudier på rotter og mus har vist tegn på fosterskadelig og embryotoksisk effekt av tiamazol. Sikkerheten til produktet er ikke vurdert hos drektige eller diegivende katter.

#### Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informér veterinæren dersom katten din får andre medisiner eller om katten skal vaksineres.

Informasjon til behandlende veterinær:

Samtidig behandling med fenobarbital kan nedsette den kliniske effekten av tiamazol.

Tiamazol er kjent for å nedsette hepatisk oksidasjon av benzimidazolholdige ormemidler. Når tiamazol og benzimidazol gis samtidig kan det medføre en konsentrasjonsøkning av benzimidazol i plasma.

Tiamazol er immunmodulerende, derfor bør dette tas hensyn til ved vurdering av et vaksinasjonsprogram.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hvis du tror du har gitt katten din mer enn du burde (en overdose), må du avbryte behandlingen og kontakte veterinær, da det kan være nødvendig å gi symptomatisk og støttende behandling.

For tegn på overdose, se avsnittet «Bivirkninger» i dette pakningsvedlegget.

#### Informasjon til behandlende veterinær:

I toleransestudier hos unge friske katter oppstod følgende doserelaterte kliniske tegn ved doser på opptil 30 mg/dyr/dag: anoreksi, oppkast, letargi, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøytropeni, lymfopeni, redusert kalium- og fosfornivåer i serum, økte magnesium- og kreatininnivåer i serum og forekomst av antinukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg/dag viste noen katter symptomer på hemolytisk anemi og alvorlig klinisk forverring. Noen av disse symptomene kan også forekomme hos katter med en hypertyreose som behandles med doser på opptil 20 mg per dag.

Ekstremt høye doser hos katter med hypertyreose kan forårsake symptomer på hypotyreose. Dette er imidlertid usannsynlig, da hypotyreose vanligvis korrigeres av negative feedbackmekanismer. Se avsnittet «Bivirkninger».

Hvis overdosering inntreffer, avbryt behandlingen og gi symptomatisk og støttende behandling.

#### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

11.07.2022

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Legemidlet er tilgjengelig i en enhet på 30 ml og en oral doseringssprøyte på 1,0 ml medfølger. Til dyr.

#### Informasjon til behandlende veterinær:

##### Farmakodynamiske egenskaper

Tiamazol virker ved å blokkere biosyntesen av skjoldbruskkjertelhormon *in vivo*. Den primære virkningen er å hemme bindingen av jodid til enzymet thyroïdperoksidase, og dermed forhindre katalysert jodering av tyreoglobulin og T3- og T4-syntese.

##### Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral dosering hos friske katter absorberes tiamazol hurtig og fullstendig med en biotilgjengelighet på >75 %. Det er imidlertid en vesentlig variasjon mellom dyr. Eliminering av stoffet fra katteplasma er rask med en halveringstid på 2,6 – 7,1 timer. Toppnivåer i plasma nås i løpet av maksimum 1 time etter dosering.  $C_{max}$  er  $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ .

Hos rotter har det vist seg at tiamazol er dårlig bundet til plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet til røde blodlegemer. Metabolismen av tiamazol hos katter har ikke blitt undersøkt, men hos rotter metaboliseres tiamazol hurtig. Hos mennesker og rotter er det kjent at stoffet kan krysse placenta og konsentreres i skjoldbruskkjertelen til fosteret. Det er også en høy overføringshastighet til morsmelken.

Lokal representant:

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen  
N-0402 Oslo  
Tlf: 40 00 41 90