

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Felimazole 2,5 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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole 2,5 mg überzogene Tabletten für Katzen
Thiamazol (Methimazol)

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Thiamazol (Methimazol) 2,5 mg
Sonstige Bestandteile: Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)
Rosafarbene, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug mit einem Durchmesser von 5,5 mm.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.
Für die Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Funktionsstörungen der Thrombozyten und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenien).

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen anwenden.
Bitte beachten Sie 'Besondere Warnhinweise'.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind nach Langzeitbehandlung der Hyperthyreose aufgetreten. In vielen Fällen wurden nur geringe und vorübergehende Nebenwirkungen beobachtet, die keinen Grund für einen Behandlungsabbruch darstellten. Schwerwiegendere Nebenwirkungen waren nach Abbruch der Behandlung meist reversibel.

Unerwünschte Wirkungen sind selten. Die häufigsten, gemeldeten Nebenwirkungen sind: Erbrechen, Appetitmangel/Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Lethargie, schwerer Juckreiz, Exkoriationen an Kopf und Nacken, hämorrhagische Diathese und Gelbsucht einhergehend mit Hepatopathie, sowie hämatologische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7 bis 45 Tagen nach Absetzen der Thiamazol-Behandlung ab.

Immunologische Nebenwirkungen wie Anämie, selten Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper sowie in sehr seltenen Fällen Lymphadenopathie können auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden und nach einer angemessen langen Erholungsphase sollte eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

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

Katzen.

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

Zum Einnehmen

Für die Stabilisierung feliner Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit in zwei Dosen halbiert werden, die morgens und abends zu verabreichen sind. Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Eine Dosierung in Form einer 5-mg-Tablette einmal pro Tag ist aus Gründen der Compliance zulässig, eine zweimal täglich verabreichte 2,5-mg-Tablette könnte kurzfristig jedoch wirksamer sein. Die 5-mg-Tablette ist auch für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.

Hämatologie, Biochemie und Serum Gesamt T4 sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis so angepasst werden, dass die Wirkung dem Gesamt T4 und der klinischen Behandlungsreaktion entspricht. Dosisanpassungen sollten in Inkrementalschritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigste mögliche Dosis zu erreichen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders genau zu überwachen. Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.

Langzeittherapie von Hyperthyreose: Das Tier sollte lebenslang behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Befolgen Sie die Dosierungshinweise und die von Ihrem Tierarzt empfohlenen Kontrolluntersuchungen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis dicht verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Blisterpackung: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 reduziert 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 überprüft werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinzustand 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.

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

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, Pruritus und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Nach Umgang mit verunreinigter 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 diesem Tierarzneimittel meiden.

Falls Symptome, wie Hautrötung, Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

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 Einstreu behandelter Katzen Handschuhe tragen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Anwendung während der 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 oder laktierenden Kätzinnen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vor dem Gebrauch von Felimazole Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Tierarzt, ob Ihre Katze regelmäßig andere Arzneimittel verabreicht bekommt oder vor kurzem verabreicht wurden. 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.

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 unwahrscheinlich, da Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch Abschnitt 'Nebenwirkungen').

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2019

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Tablettenbehältnis mit 100 Tabletten.

Blisterpackung mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Dechra Veterinary Products B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

BE-V331773 (Tablettenbehältnis)

BE- V525413 (Blisterpackung)