

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Thiamacare Vet 10 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Glyseroli
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)
Vanilliini

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä homogeeninen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen kissalla ennen tyreoidectomiaa.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on yleissairaus kuten primaari maksasairaus tai *diabetes mellitus*.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on autoimmuunisairauden oireita.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on valkosolusairauksia, kuten neutropenia ja lymfopenia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on verihäiriöitä ja hyytymishäiriöitä (erityisesti trombositopenia).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille ja imettäville naaraille (ks. kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Hypertyreoottisen potilaan tilan vakaannuttamisen edistämiseksi eläin pitää ruokkia ja lääkittää päivittäin samaan aikaan.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos annos on suurempi kuin 10 mg/vrk, eläimiä pitää seurata erityisen tarkkaan.

Eläinlääkkeen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, edellyttää lääkärin huolellista riski/hyöty -suhteen arviointia. Koska tiamatsoli voi alentaa glomerulusten suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan pitää seurata tarkoin, koska vajaatoiminta voi pahentua.

Verenkuvaa pitää seurata leukopenian tai hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Jokaiselta eläimeltä, joka hoidon aikana on äkillisesti huonovointinen, erityisesti kuumeinen, pitää ottaa verinäyte verenkuvan ja muiden tavallisten laboratoriotutkimusten selvittämiseksi. Neutropeniset eläimet (neutrofiilit $< 2,5 \times 10^9/l$) pitää hoitaa profylaktisesti bakteriosidisellä mikrobilääkkeellä ja tukihoidolla.

Ks. seurantaohjeet kohdasta 3.9.

Koska tiamatsoli voi aiheuttaa veren väkevöitymistä, kissoilla pitää olla aina vettä tarjolla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille tai vanilliinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos sinulle kehittyy allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiamatsoli voi aiheuttaa maha-suolikanavan häiriöitä, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipuja, kutinaa ja pansytopeniaa (verisolujen ja verihiutaleiden väheneminen).

Eläinlääke voi myös aiheuttaa ihoärsytystä.

Vältä ihokosketusta ja eläinlääkkeen joutumista suuhun, myös käsistä suuhun joutumista.

Älä syö, juo tai tupakoi kun käsittelet eläinlääkettä tai käytettyä kuiviketta.

Pese kädet saippualla ja vedellä kun olet antanut eläinlääkkeen ja kun olet käsitellyt hoidetun eläimen oksennusta tai käytettyä kuiviketta. Pese välittömästi iholle joutuneet roiskeet.

Kun eläinlääke on annettu, pyyhi annosruiskun kärkeen jäänyt lääke paperilla puhtaaksi. Kontaminoitu paperi pitää hävittää välittömästi.

Käytettyä ruiskua pitää säilyttää alkuperäispakkauksessa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Vältä eläinlääkkeen joutumista silmiin, mukaan lukien käsistä silmiin joutuminen. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi juoksevalla vedellä. Jos kehittyy ärsytystä, hakeudu lääkäriin.

Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmiselle teratogeeninen, hedelmällisessä iässä olevien naisten täytyy käyttää läpäisemättömiä kertakäyttöhansikkaita, kun he antavat eläinlääkettä tai käsittelevät hoidettujen kissojen kuivikkeita/oksennusta.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, sinun ei pidä antaa eläinlääkettä eikä käsitellä hoidettujen kissojen oksennusta/kuivikkeita.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hypertyreoosin pitkäaikaisen hoidon jälkeen on raportoitu haittavaikutuksia. Oireet voivat monissa tapauksissa olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne ole syy hoidon keskeyttämiseen. Vakavammat haittavaikutukset korjautuvat pääasiassa, kun lääkitys lopetetaan.

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	oksentelu ¹ , ruokahaluttomuus ¹ , anoreksia ¹ , letargia ¹ , kutina ^{1,2} , ekskoriaatio ^{1,2} , verenvuoto ^{1,3,4} , ikterus ^{1,4} , hepatopatia ¹ , eosinofilia ¹ , lymfosytoosi ¹ , neutropenia ¹ , lymfopenia ¹ , leukopenia ¹ (lievä), agranulosytoosi ¹ , trombositopenia ¹ , hemolyytinen anemia ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	tumavasta-aineita seerumissa, anemia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	lymfadenopatia ⁵

¹ Häviävät 7–45 päivän kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen.

² Vaikea-asteinen, päässä ja niskassa.

³ Verenvuototaipumuksen oire.

⁴ Liittyy hepatopatiaan.

⁵ Hoito tulee lopettaa välittömästi ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava sopivan toipumisjakson jälkeen.

Tiamatsolilla pitkään hoidetuilla jysijöillä on osoitettu kilpirauhasen neoplasian riskin suurentumista, mutta kissojen kohdalla ei ole näyttöä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä on löydetty näyttöä tiamatsolin teratogeenisista ja sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kissoilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi vähentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolälääkkeiden oksidaatiota maksassa, mikä voi johtaa niiden pitoisuuden suurenemiseen plasmassa samanaikaisen käytön yhteydessä.

Tiamatsoli on immunomoduloiva, mikä pitää ottaa huomioon suunniteltaessa rokotusohjelmia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke pitää annostella suoraan kissan suuhun. Älä anna ruoan seassa, koska eläinlääkkeen tehoa niin annettuna ei ole osoitettu.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseksi ennen tyreoidectomiaa ja kissan kilpirauhasen ylitöiminnan pitkäaikaisessa hoidossa suositeltu aloitusannos on 5 mg tiamatsolia (0,5 ml eläinlääkettä) vuorokaudessa.

Vuorokausiannos pitää jakaa kahteen annokseen, jotka annetaan aamulla ja illalla. Hypertyreoottisen potilaan tilan vakaannuttamisen edistämiseksi lääke pitää antaa päivittäin samaan aikaan suhteessa ruokailuun.

Verenkuva, laboratoriotutkimukset ja seerumin kokonais-T4 pitää tutkia ennen hoidon aloittamista ja 3 viikon, 6 viikon, 10 viikon, 20 viikon kuluttua ja sen jälkeen joka 3. kuukausi. Jokaisen suositellut

seurantavälin aikana annos pitää sovittaa kokonais-T4:n ja kliinisen vasteen mukaisesti. Tavanomaiset annoksen muutokset tehdään tiamatsolin 2,5 mg lisäyksiin (0,25 ml eläinlääkettä) ja pyrkien pienimpään mahdolliseen annokseen. Kissoilla, joilla tarvitaan hyvin pieniä annoksen muutoksia, voidaan käyttää tiamatsolin lisäyksiä 1,25 mg annoksin (0,125 ml eläinlääkettä). Jos kokonais-T4:n pitoisuus alenee alle referenssiarvojen, ja etenkin jos kissalla on iatrogeenisen kilpirauhasen alitoiminnan oireita (esim. letargia, ruokahaluttomuus, painon lisääntyminen ja/tai iho-oireita kuten alopesia ja kuiva iho), pitää harkita annoksen pienentämistä tai annosvälin pidentämistä.

Jos annos on enemmän kuin 10 mg tiamatsolia vuorokaudessa, eläimiä pitää seurata erityisen huolellisesti.

Vuorokausiannos saa olla korkeintaan 20 mg.

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoidossa eläintä pitää hoitaa koko elinajan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä toleranssitutkimuksissa todettiin seuraavia kliinisiä oireita annoksilla, jotka olivat enintään 30 mg tiamatsolia/eläin/vrk: anoreksia, oksentelu, letargia, kutina ja hematologiset ja biokemialliset poikkeavuudet, kuten neutropenia, lymfopenia, alentunut seerumin kalium ja fosfori, suurentunut magnesiumin ja kreatiniinin pitoisuus ja tuma-vasta-aineiden esiintyminen. Annoksella 30 mg tiamatsolia/vrk joillakin kissoilla oli hemolyyttisen anemian oireita ja kliininen tila heikkeni vakavasti. Joitakin näitä oireita voi esiintyä myös hypertyreoottisilla kissoilla, joita hoidetaan enintään tiamatsolin 20 mg/vrk annoksilla.

Liialliset annokset hypertyreoottisille kissoille voivat johtaa kilpirauhasen alitoiminnan oireisiin. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska negatiivisen palautteen mekanismit tavallisesti korjaavat hypotyreoosin. Ks. kohta 3.6 ”Haittatapahtumat”.

Jos tapahtuu yliannostusta, lopeta hoito ja anna oireenmukaista ja tukevaa hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH03BB02.

4.2 Farmakodynamiikka

Tiamatsoli vaikuttaa estämällä kilpirauhashormonin biosynteesiä *in vivo*. Pääasiallinen vaikutus on estää jodin sitoutuminen kilpirauhasperoksidaasiin, ja siten estää tyroglobuliinin katalysoitu jodaatio ja T3:n ja T4:n synteesi.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta terveille kissoille annettu tiamatsoli imeytyy nopeasti, hyötyosuus on > 75 %. Eläinten välillä on kuitenkin suuria eroja. Lääke eliminoiduu nopeasti kissan plasmasta, puoliintumisaika on 2,6–7,1 tuntia. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan tunnin kuluttua annostelusta. $C_{\max}$ on $1,6 \pm 0,4$ mikrog/ml.

Rotilla tiamatsolin on osoitettu olevan heikosti sitoutunut plasman proteiineihin (5 %); 40 % oli

sitoutuneena punasoluihin. Tiamatsolin metaboliaa ei ole tutkittu kissoilla, mutta rotilla tiamatsoli metaboloituu nopeasti. Lääkkeen tiedetään läpäisevän istukan ihmisellä ja rotalla ja kertyvän sikiön kilpirauhaseen. Lääkettä kulkeutuu myös runsaasti rintamaitoon.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen, tyypin III lasista valmistettu 30 ml:n pullo, jossa on kirkas, valkoinen, polypropeeninen tai polyeteeninen ruiskun sovitin ja valkoinen, polypropeeninen, lapsiturvallinen kierrekorkki. Eläinlääkkeen mukana tulee kirkas, polypropeeninen 1,0 ml:n mittaruisku, jossa on annostelua varten merkinnät 1,25 mg:n tai 0,1 mg:n välein 10 mg:aan tiamatsolia asti.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo ja 1,0 ml:n mittaruisku, jossa on asteikko 0,1 mg:n välein.

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo ja 1,0 ml:n mittaruisku, jossa on asteikko 1,25 mg:n välein.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HAL TIJAN NIMI

Ecuphar NV

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

36746

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.8.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.2.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiamacare Vet 10 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glycerol
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Vanillin

Klar, färglös till blek gul, homogen lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.
För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes.
Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.
Använd inte till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.
Använd inte till djur med rubbningar hos blodplättarna och koagulopatier (i synnerhet trombocytopeni).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till dräktiga eller lakterande honor (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

För att förbättra stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma födo- och doseringsregim användas dagligen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om en större dos än 10 mg per dag krävs, ska djuren övervakas särskilt noggrant.

Användning av läkemedlet i katter med nedsatt njurfunktion ska föregås av en noggrann klinisk bedömning av risken i förhållande till nyttan. Eftersom tiamazol kan minska den glomerulära filtrationshastigheten, ska effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, då en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda.

Hematologin måste övervakas p.g.a. risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig hematologi och biokemi. Neutropena djur (antal neutrofiler $< 2,5 \times 10^9/l$) ska behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling.

Se avsnitt 3.9 för övervakningsinstruktioner.

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration, ska katterna alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tiamazol eller vanillin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Om du utvecklar allergiska symptom, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tiamazol kan orsaka gastrointestinala störningar, huvudvärk, feber, ledsmärta, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och blodplättar).

Detta läkemedel kan även orsaka hudirritation.

Undvik dermal och oral exponering, inklusive hand till mun-kontakt.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av detta läkemedel eller använt kattsand.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering och hantering av läkemedlet, samt efter rengöring av uppkastningar eller kattsand från behandlade djur. Skölj genast bort allt spill eller stänk på huden.

Efter administrering av läkemedlet ska spetsen av doseringssprutan torkas ren med en duk. Den förorenade duken ska genast kasseras.

Den använda sprutan ska förvaras med läkemedlet i originalförpackningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation.

Undvik kontakt med ögonen, inklusive kontakt med hand och öga.

Vid oavsiktlig ögonkontakt ska ögonen omedelbart sköljas med rent rinnande vatten. Om irritation uppträder, ska läkarvård uppsökas.

Eftersom tiamazol misstänks vara ett humant teratogen, ska kvinnor i fertil ålder använda ogenomträngliga engångshandskar vid administrering av läkemedlet eller hantering av kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

Om du är gravid, tror att du är gravid eller försöker skaffa barn ska du inte administrera läkemedlet eller hantera kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyreoidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ofta ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående när medicineringen avbryts.

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	kräkningar ¹ , aptitlöshet ¹ , anorexi ¹ , letargi ¹ , klåda ^{1,2} , sår ^{1,2} , blödning ^{1,3,4} , gulsot ^{1,4} , hepatopati ¹ , eosinofili ¹ , lymfocytos ¹ , neutropeni ¹ , lymfopeni ¹ , leukopeni ¹ (lätt), agranulocytos ¹ , trombocytopeni ¹ , hemolytisk anemi ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	serum med antinukleära antikroppar, anemi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	lymfadenopati ⁵

¹ Upphör inom 7–45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

² Allvarlig, på huvud och hals.

³ Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

⁴ I samband med hepatopati.

⁵ Behandlingen ska avbrytas omedelbart och en alternativ terapi bör övervägas efter en återhämningsperiod av lämplig längd.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln, men inga bevis finns tillgängliga för katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Laboratoriestudier på råttor och möss har visat belägg för teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos katter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av bensimidazol i maskmedel, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer då de ges samtidigt. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Läkemedlet ska administreras direkt i munnen på katten. Administrera inte i föda då läkemedlets effektivitet inte fastställts vid sådan administrering.

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen tiamazol 5 mg (0,5 ml av läkemedlet) per dygn.

Den totala dagliga dosen ska delas i två och administreras morgon och kväll. För att förbättra stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma utfodrings- och doseringsschema användas dagligen.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor och därefter var tredje månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Standarddosen ska justeras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet).

Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos. Hos katter som kräver särskilt små dosjusteringar kan ökningar med 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av läkemedlet) användas. Om total T4-koncentration faller under den lägre gränsen för referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyreoidism (t.ex. letargi, aptitlöshet, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), ska minskning av den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen övervägas.

Om en större dos än 10 mg per dag krävs ska djuren övervakas särskilt noggrant. Den administrerade dosen ska inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism ska djuret behandlas hela livet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska avvikelser såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomsten av antinukleära antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa tecken kan även uppträda hos hypertyreoida katter vid doser på upp till 20 mg tiamazol per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyreoidism. Detta är dock osannolikt, eftersom hypertyreoidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 3.6 "Biverkningar".

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Ge symptomatisk och stödjande behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH03BB02.

4.2 Farmakodynamik

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Den primära effekten är att förhindra bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidas och på så sätt förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T3 och T4.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral dosering av friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid betydande variationer mellan djur. Elimineringen av läkemedlet ur kattplasma är snabb med en halveringstid på 2,6–7,1 timmar. De högsta plasmanivåerna uppträder inom högst 1 timme efter dosering, C_{max} är $1,6 \pm 0,4$ mikrog/ml.

Hos råttor har tiamazol visat sig vara svagt bundet till plasmaprotein (5 %). 40 % var bundet till röda blodkroppar. Tiamazols metabolism hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt. Det är känt att hos människa och råttor kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjölk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut flaskan väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 ml bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med en klar vit sprutadapter av polypropen eller polyeten och en barnskyddande vit skruvkork av polypropen. Läkemedlet levereras med en 1,0 ml klar oral doseringsspruta av polypropen graderad för 1,25 mg eller 0,1 mg ökningar upp till 10 mg tiamazol.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong med en 30 ml flaska och en 1,0 ml oral doseringsspruta, graderad för 0,1 mg ökningar.

Pappkartong med en 30 ml flaska och en 1,0 ml oral doseringsspruta, graderad för 1,25 mg ökningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36746

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21.8.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.2.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).