

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Thiafeline vet 5 mg filmdrasjerte tabletter til katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Tiamazol	5 mg
----------	------

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171)	0,15 mg
Paraoransje (E110)	0,09 mg
Kinolingult (E104)	0,075 mg

Orange, filmdrasjerte, bikonvekse tabletter, 5,5 mm i diameter

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.



4. Indikasjoner for bruk

Til stabiliseringen av hypertyreose hos katter før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen.
Til langsiktig behandling av hypertyreose hos katter.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av allmennsykdom som for eksempel primær leversykdom eller sukkersyke (diabetes mellitus).

Skal ikke brukes til katter som viser tegn til autoimmun sykdom.

Skal ikke brukes til dyr med forstyrrelser relatert til de hvite blodlegemene, som for eksempel nøytropeni og lymfopeni.

Skal ikke brukes til dyr med blodplateforstyrrelser og koagulasjonsforstyrrelser (spesielt trombocytopeni).

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter. Se avsnittet «Særlige advarsler: Drektighet og diegivning».

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Katter som behandles med preparatet skal alltid ha tilgang til drikkevann, da tiamazol kan forårsake hemokonsentrasjon.

Hvis det må brukes mer enn 10 mg per dag, må dyrene overvåkes spesielt nøye. Til katter med nedsatt nyrefunksjon bør preparatet kun brukes i henhold til en grundig nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Siden tiamazol kan redusere nyrefunksjonen (den glomerulære filtrasjonshastigheten), skal virkningen av behandling på nyrefunksjonen overvåkes nøye, da en underliggende tilstand kan forverres. Blodbildet må overvåkes på grunn av risikoen for forstyrrelser (leukopeni eller hemolyttisk anemi). Det må tas blodprøve av dyr som plutselig blir uvel under behandling, spesielt hvis de har feber, for å sjekke hematologiske og biokjemiske verdier. Dyr med nøytropeni (nøytrofilantall $<2,5 \times 10^9/l$) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle legemidler og støtteterapi.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor tiamazol bør unngå kontakt med preparatet. Ikke håndter dette preparatet hvis du er allergisk overfor antityreoidprodukter. Ikke del eller knus tablettene. Hvis allergiske symptomer oppstår, f. eks. hudutslett, hevelse i ansiktet, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Tiamazol kan forårsake oppkast, ubehag i mage-brystregionen, hodepine, feber, leddsmarter, kløe og forandringer i blodbildet (pancytopeni). Behandling er symptomatisk. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer tablettene eller brukt kattesand. Vask hendene etter bruk. Vask hendene med såpe og vann etter håndtering av kattesand som er brukt av behandlede dyr. Siden tiamazol er antatt å være fosterskadelig, skal kvinner i fertil alder og gravide kvinner bruke hansker ved håndtering av kattesand fra behandlede katter. Gravide kvinner bør bruke hansker ved håndtering av dette preparatet.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter av tiamazol. Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige eller diegivende katter er ikke undersøkt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig behandling med fenobarbital kan redusere den kliniske effekten av tiamazol. Det er kjent at tiamazol reduserer leverens oksidasjon av ormemidler i benzimidazolgruppen og kan medføre en konsentrasjonsøkning av disse i plasma når tiamazol gis samtidig med benzimidazoler. Tiamazol er immunmodulerende, dette må derfor tas i betraktning ved vurdering av vaksinasjonsprogrammer.

Overdosering:

I toleranstudier i unge, friske katter, ble det observert følgende doserelaterte kliniske symptomer ved doser på opptil 30 mg/dyr/dag: anoreksi, oppkast, sløvhhet, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøytropeni, lymfopeni, reduserte serumnivåer av kalium og fosfor, forhøyede nivåer av magnesium og kreatinin og forekomst av antinukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg/dag, viste noen katter tegn på hemolyttisk anemi og alvorlig klinisk forverring. Noen av disse symptomene kan også forekomme hos katter med hypertyreose som behandles med doser på inntil 20 mg per dag. For høye doser til hypertyroide katter kan resultere i symptomer på hypotyreose. Dette er imidlertid usannsynlig, da hypotyreose vanligvis korrigeres med negative feedbackmekanismer. Se avsnittet «Bivirkninger». Ved eventuelle tilfeller av overdosering, avbryt behandlingen og gi symptomatisk og støttende behandling.

7. Bivirkninger

Katt:

Mindre vanlige	Oppkast ^a ;
----------------	------------------------

(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Anoreksi ^a , tap av matlyst ^a , sløvhet (letargi) ^a ; Sterk kløe ^{a,b} , hudavskalling ^{a,b} (selvpåført); Langvarig blødning ^{a,c,d} ; Leversykdom ^a , ikterus ^{a,d} (gulsott); Eosinofili ^a (forhøyet antall eosinofiler), lymfocytose ^a (høyere nivå av lymfocytter enn normalt), nøytropeni ^a (lavt nivå av nøytrofiler), lymfopeni ^a (lavt nivå av lymfocytter), leukopeni ^{a,e} (lavt nivå av hvite blodceller), agranulocytose ^a (svært lavt nivå av hvite blodceller), trombocytopeni ^{a,g,h} (lavt nivå av blodplater), hemolytisk anemi ^a (reduksjon i røde blodceller).
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Antinukleære antistoffer i serum ^{f,h} , anemi ^{f,h} (lavt nivå av røde blodceller).
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lymfadenopati ^{f,h} (forstørrede lymfeknuter).

^a Forsvinner innen 7–45 dager etter opphør av behandling med tiamazol.

^b Alvorlig. I hode- og halsregionen.

^c Tegn på blødende diatase.

^d Forbundet med leversykdom.

^e Mild.

^f Immunologisk bivirkning.

^g Forekommer mindre vanlig som en hematologisk abnormitet og sjelden som en immunologisk bivirkning.

^h Behandling skal opphøre umiddelbart og alternativ behandling vurderes etter en egnet periode med restitusjon.

Bivirkninger er rapportert etter langtidsbehandling av hypertyreose. I mange tilfeller kan symptomene være milde og forbigående, og gir ingen grunn til å avbryte behandlingen. De alvorligere bivirkningene går vanligvis tilbake når behandlingen med legemidlet avbrytes.

Hos gnagere er det påvist økt risiko for neoplas i skjoldbruskkjertelen etter langvarig behandling med tiamazol, men det er ikke gjort tilsvarende undersøkelser på katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Tilførselsvei

Gis via munnen (oral bruk).

Mengder som skal administreres

For stabilisering av felin hypertyreose før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen og for langsiktig behandling av felin hypertyroidisme er den anbefalte oppstartsdosen 5 mg daglig.

Der det er mulig, skal den totale daglige dosen deles i to og gis morgen og kveld. Tabletter skal ikke deles.

Det er akseptabelt med én daglig dosering med en 5 mg-tablett hvis det foretrekkes for å gjøre det enklere å følge regimet, selv om det på kort sikt kan være mer effektivt å gi to daglige doseringer med en 2,5 mg-tablett. 5 mg-tabletten er også egnet for katter som trenger høyere doser.

Blodundersøkelser (hematologi, biokjemi og serum total T4) skal vurderes før behandlingen startes og etter 3 uker, 6 uker, 10 uker, 20 uker og deretter hver 3. måned. Ved hvert anbefalt overvåkingsintervall, skal dosen titreres til effekt i henhold til den totale T4 og i henhold til klinisk respons på behandlingen. Dosejustering bør gjøres trinnvis med 2,5 mg, og målet bør være å oppnå lavest mulig dose.

Hvis det kreves mer enn 10 mg per dag, må dyrene overvåkes spesielt nøye.

Dosen som administreres skal ikke overstige 20 mg/dag.

For langsiktig behandling av hypertyreose skal dyret behandles resten av livet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterbrettene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

12-9113

30 tabletter i en eske som inneholder 1 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.

60 tabletter i en eske som inneholder 2 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.

120 tabletter i en eske som inneholder 4 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.

150 tabletter i en eske som inneholder 5 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.

300 tabletter i en eske som inneholder 10 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Tyskland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon