

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Apelka 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol: 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211): 1,5 mg

Cremerfarbene bis hellgelbe, undurchsichtige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer operativen Thyroidektomie.

Zur Langzeittherapie der feline Hyperthyreose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen einer Autoimmunerkrankung, z. B. Anämie, mehrere entzündete Gelenke, Hautgeschwüre oder Verschorfung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen der weißen Blutzellen wie z. B. Neutropenie oder Lymphopenie. Mögliche Symptome hiervon sind Lethargie und erhöhte Infektionsanfälligkeit. Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen der Blutplättchen oder Gerinnungsstörungen (insbesondere Thrombozytopenie). Mögliche Symptome hiervon sind Blutergüsse und übermäßige Blutungen bei Wunden.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Für eine bestmögliche Stabilisierung der Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Fütterungs- und Verabreichungsschema einzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist sicherzustellen, dass die Katze stets Zugang zu Trinkwasser hat.

Wenn die Katze eine Nierenerkrankung hat, teilen Sie dies dem Tierarzt mit.

Wenn die Katze während der Behandlung plötzlich Anzeichen für gesundheitliche Beeinträchtigung zeigt, insbesondere Fieber (erhöhte Temperatur), sollte der Tierarzt sie so schnell wie möglich untersuchen und ihr eine Blutprobe für eine routinemäßige Blutuntersuchung abnehmen.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Wenn eine höhere Dosierung als 10 mg Thiamazol täglich erforderlich ist, sind die Tiere besonders sorgfältig zu überwachen.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen ist das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt anzuwenden. Thiamazol kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Die Auswirkung der Therapie auf die Nierenfunktion ist engmaschig zu überwachen, da eine Verschlechterung der zugrunde liegenden Nierenfunktionsstörung auftreten kann. Die Hämatologie muss überwacht werden, da ein erhöhtes Risiko für Leukopenie und hämolytische Anämie vor Beginn der Behandlung und unmittelbar danach besteht.

Wenn bei einem Tier unter der Behandlung plötzlich Anzeichen einer gesundheitlichen Beeinträchtigung auftreten, insbesondere Fieber, ist eine Blutprobe für eine routinemäßige hämatologische und biochemische Analyse zu entnehmen. Tiere mit Neutropenie (Neutrophilenzahl $<2,5 \times 10^9/l$) sind prophylaktisch mit bakteriziden antibakteriellen Arzneimitteln und symptomatischen Maßnahmen zu behandeln.

Anweisungen zur Überwachung siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ in dieser Packungsbeilage.

Thiamazol kann zu Hämokonzentration führen. Daher ist sicherzustellen, dass die Katze stets Zugang zu Trinkwasser hat.

Bei Katzen mit Hyperthyreose sind gastrointestinale Störungen häufig und können den Erfolg der oralen Therapie beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Augenkontakt, einschließlich Hand-Augen-Kontakt ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unverzüglich mit sauberem fließendem Wasser ausspülen. Im Falle einer Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels oder nach Umgang mit Erbrochenem oder gebrauchter Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Seife und Wasser zu waschen. Waschen Sie verschüttete Flüssigkeiten oder Spritzer sofort von der Haut ab.

Thiamazol kann zu Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Mangel an Blutzellen und Blutplättchen) führen.

Tierarzneimittel nicht auf die Haut oder in den Mund gelangen lassen, insbesondere durch Hand-Mund-Kontakt.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels und der gebrauchten Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels eventuelle Arzneimittelrückstände an der Spitze der Applikationsspritze mit einem Tuch abwischen. Das verunreinigte Tuch ist sofort zu entsorgen.

Die gebrauchte Spritze ist zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung aufzubewahren.

Da Thiamazol im Verdacht steht ein menschliches Teratogen zu sein, müssen Frauen, die schwanger werden können, undurchlässige Einweghandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen handhaben.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen nicht handhaben.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten der Trächtigkeit und Laktation..

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben Belege für teratogene und embryotoxische Effekte von Thiamazol. Bei Katzen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt.

Bei Menschen und Ratten ist bekannt, dass das Arzneimittel die Plazentabarriere durchdringen kann und sich in der Schilddrüse des Fetus anreichert. Eine hohe Maße von Übertragung in die Muttermilch wurde auch beobachtet.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn die Katze noch mit anderen Arzneimitteln behandelt wird oder geimpft werden soll, teilen Sie dies dem Tierarzt mit.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

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

Es ist bekannt, dass Thiamazol die Oxidation von Benzimidazol-Anthelminthika in der Leber herabsetzt. So kann es bei gleichzeitiger Gabe deren Plasmaspiegel erhöhen.

Thiamazol hat eine Immunmodulatorischen Wirkung; dies ist zu berücksichtigen, wenn ein Impfprogramm erwogen wird.

Überdosierung:

Wenn Sie glauben, Sie könnten der Katze mehr von dem Arzneimittel gegeben haben, als Sie sollten (eine Überdosis), unterbrechen Sie die Behandlung und wenden Sie sich an den Tierarzt. Er wird möglicherweise symptomlindernde Behandlungsmaßnahmen einleiten.

Die Anzeichen einer Überdosis sind im Abschnitt "Nebenwirkungen" in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

In Studien zur Verträglichkeit bei jungen, gesunden Katzen traten dosisabhängig die folgenden klinischen Zeichen unter Dosen von bis zu 30 mg Thiamazol/Tier/Tag auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus sowie hämatologische und biochemische Anomalien wie z. B. Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Serumkalium- und Phosphorspiegel, erhöhte Magnesium- und Kreatininwerte und antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol/Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Anzeichen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Rückkopplungsmechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“ in dieser Packungsbeilage.

Im Fall einer Überdosierung die Gabe des Arzneimittels abbrechen und symptomatische Behandlungsmaßnahmen einleiten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Erbrechen¹;

Anorexie¹, Appetitmangel¹, Lethargie¹;

Pruritus^{1,2} (Juckreiz), Verschorfungen^{1,2} (Selbsttrauma);
 Erhöhte Neigung zu Blutungen^{1,3,4};
 Ikterus^{1,4} (Gelbsucht), Hepatopathie¹ (Lebererkrankung);
 Eosinophilie¹ (erhöhte Anzahl von Eosinophilen), Lymphozytose¹ (höhere als normale Lymphozytenzahl), Neutropenie¹ (geringe Anzahl an Neutrophilen), Lymphopenie¹ (geringe Anzahl an Lymphozyten), Leukopenie¹ (leicht) (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen), Agranulozytose¹ (stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen),
 Thrombozytopenie^{1,5,6} (geringe Anzahl an Blutplättchen), hämolytische Anämie¹ (Verminderung der roten Blutkörperchen).

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Autoimmun-Erkrankung (Antinukleäre Antikörper im Serum)^{5,7}.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Lymphadenopathie^{5,7} (vergrößerte Lymphknoten),
 Anämie^{5,7} (geringe Anzahl roter Blutkörperchen).

¹ Klingen nach Absetzung der Thiamazol-Therapie innerhalb von 7–45 Tagen ab.

² Stark und am Kopf und Hals.

³ Zeichen einer blutenden Diathese.

⁴ Zusammenhang mit einer Hepatopathie.

⁵ Immunologische Nebenwirkung.

⁶ Gelegentlich als Hämatologische Anomalie und selten als Immunologische Nebenwirkung.

⁷ Die Behandlung sollte sofort abgebrochen werden, und nach einer angemessenen Erholungszeit sollte eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Unter Langzeittherapie zur Beherrschung der Hyperthyreose wurden unerwünschte Wirkungen gemeldet. In vielen Fällen sind die Symptome schwach und vorübergehend und geben keinen Anlass zur Absetzung der Behandlung, und in diesen Fällen Die schwerwiegenden Nebenwirkungen sind nach Absetzung des Tierarzneimittels weitgehend reversibel.

Nach Langzeitanwendung von Thiamazol bei Nagetieren wurde ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse nachgewiesen, für Katzen liegt jedoch keine entsprechende Evidenz vor.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist direkt in den Mund der Katze mit der Applikationsspritze zu geben. Die Spritze ist mit einer Messskala bis 5 mg in Schritten von 0,5 mg markiert. Nicht unter das Futter gemischt verabreichen, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei dieser Art der Anwendung nicht belegt ist.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Thiamazol (1 ml des Tierarzneimittels) täglich. Die Tagesgesamtdosis wird in zwei Teildosen morgens und abends gegeben. Eine Dosierung einmal pro Tag ist aus Gründen der Therapietreue zulässig, eine zweimal täglich verabreichte Dosis von 2,5 mg (= 0,5 ml des Tierarzneimittels) könnte kurzfristig jedoch wirksamer sein. Für eine bestmögliche

Stabilisierung der Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Verabreichungsschema relativ zum Fütterungsschema einzuhalten.

Nach den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen passt der Tierarzt ggf. die Dosis an.

Eine Langzeittherapie der Hyperthyreose ist in der Regel eine lebenslange Behandlung.

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Vor Behandlungsbeginn sowie nach 3 , 6 , 10 und 20 Wochen und im weiteren Verlauf alle 3 Monate sind Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4 im Serum zu untersuchen. Nach jedem der empfohlenen Untersuchungsintervalle ist eine Dosistitration nach Effekt vorzunehmen, basierend auf dem Gesamt-T4 und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung. Standardmäßig ist die Dosis in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) anzupassen; als Ziel ist hierbei die niedrigstmögliche Dosirate anzustreben. Bei Katzen, bei denen nur geringfügige Dosisanpassungen erforderlich sind, kann die Dosis in Schritten von 1,25 ml Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) angepasst werden. Wenn der Gesamt-T4-Spiegel unter die Untergrenze des Referenzbereichs fällt und insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen von iatropher Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Inappetenz, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Krankheitszeichen wie z. B. Alopezie oder Hauttrockenheit), ist eine Herabsetzung der Tagesdosis und/oder der Dosierungshäufigkeit in Betracht zu ziehen.

Wenn eine höhere Dosierung als 10 mg Thiamazol täglich erforderlich ist, ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Insgesamt ist eine verabreichte Tagesdosis von 20 mg Thiamazol nicht zu überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Befolgen Sie die Anweisungen des Tierarztes zur Dosierung und Behandlungsdauer.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

Nachdem das Behältnis angebrochen (erstmalig geöffnet) wurde, ist anhand der in diesem Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen auszurechnen, wann das Tierarzneimittel entsorgt werden muss, wenn es bis dahin nicht aufgebraucht wurde. Dieses Entsorgungsdatum ist in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V507786

Kartonschachtel mit 30-ml- oder 100-ml-Darreichungen mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben. Die Spritze ist in 0,5-mg-Schritten bis 5 mg graduiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brüssel
Tel: + 32 2 773 34 56

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