

[Version 8.2,01/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyrasol 5 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

Das Verzeichnis aller sonstigen Bestandteile, finden Sie in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Farblose bis leicht bräunliche, trübe, viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer chirurgischen Thyreoidektomie.

Zur Langzeittherapie der Hyperthyreose bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an systemischen Erkrankungen wie einer primären Lebererkrankung oder Diabetes mellitus leiden.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds, wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag erforderlich sind, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Da Thiamazol eine Hämokonzentration verursachen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorangehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollte die mögliche Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild während der Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter 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 mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden, falls der verschreibende Tierarzt dies gemäß der Nutzen-Risiko-Abschätzung für angezeigt hält (siehe auch unter 4.9 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Thiamazol, oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Reaktionen, wie ein Hautausschlag, Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atemprobleme auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel könnte Hautirritationen und/oder Irritationen der Augen hervorrufen.

Vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Kontakt von Hand zu Augen.

Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes mit Haut und/oder Augen, waschen Sie die Haut und/oder Augen sofort mit sauberem, fließendem Wasser. Wenn eine Irritation auftritt, suchen Sie einen Arzt auf.

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser nach der Verabreichung des Tierarzneimittels und dem Umgang mit Erbrochenen oder der Einstreu der behandelten Tiere.

Waschen Sie verschüttete Flüssigkeiten oder Spritzer sofort von Ihrer Haut ab.

Thiamazol kann Magen-Darm-Störungen, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Abnahme der Blutzellen und Blutplättchen) verursachen.

Vermeiden Sie orale Exposition, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Lassen Sie befüllte Spritzen nicht unbeaufsichtigt.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten Sie die Reste an der Spitze der Dosierungsspritze mit einem Papiertuch abwischen. Das verschmutzte Papiertuch sollte sofort entsorgt werden.

Die gebrauchte Spritze sollte mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung verstaut werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel anwenden oder mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu behandelte Katzen umgehen.

Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht anwenden und nicht mit Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Tieren in Kontakt kommen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Schwerwieendere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird. Nebenwirkungen sind selten. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Anorexie, Gewichtsverlust, Lethargie, starker Juckreiz und Exkoriationen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und Gelbsucht in Verbindung mit Hepatopathie, sowie hämatologische Abweichungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

Zu den möglichen immunologischen Nebenwirkungen gehören Anämie, selten Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper, und sehr selten eine Lymphadenopathie. Die Behandlung sollte sofort eingestellt und nach einer angemessenen Erholungsphase eine alternative Therapie in Erwägung gezogen werden.

Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt hierfür kein Beleg vor.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder lactierenden Katzen untersucht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Thiamazol vermindert die Oxidation benzimidazolhaltiger 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Stabilisierung einer feline Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und zur Langzeittherapie der feline Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Thiamazol (= 1 ml des Tierarzneimittels) pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit auf zwei Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden.

Die Dosis sollte mit der Spritze direkt in das Maul verabreicht werden.

Wenn, aus Gründen der Compliance, eine einmal tägliche Verabreichung vorzuziehen ist, dann ist dies ebenfalls akzeptabel, obwohl eine zweimal täglich verabreichte Dosis von 2,5 mg (= 0,5 ml des Tierarzneimittels) kurzfristig wirksamer sein könnte.

Hämatologie, Biochemie und Serum-Gesamt-T4 sollten vor Beginn der Behandlung und nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und danach alle 3 Monate beurteilt werden. In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Bild eingestellt werden. Dosisanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Ziel sollte es sein, die niedrigste mögliche Dosis zu erreichen. Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag ist das Tier besonders genau zu überwachen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

Für eine Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen, traten bei Dosierungen von bis zu 30 mg Thiamazol/Tier/Tag dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus und hämatologische und biochemische Abweichungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verringerte Kalium- und Phosphorwerte im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininwerte und das Auftreten von antinukleären Antikörpern. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol/Tag zeigten manche Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion auftreten, die mit Dosierungen von bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Eine zu hohe Dosis bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion kann zu Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch Punkt 4.6 Nebenwirkungen).

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Präparate gegen Schilddrüsenerkrankungen: schwefelhaltige Imidazolderivate.

ATCvet Code: QH03BB02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Thiamazol wirkt, indem es die Biosynthese von Schilddrüsenhormonen *in vivo* blockiert. Die Hauptwirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Schilddrüsenperoxidase, wodurch die katalysierte Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T3 und T4 verhindert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung an gesunde Katzen wird Thiamazol schnell und vollständig mit einer Bioverfügbarkeit von > 75 % resorbiert. Allerdings gibt es erhebliche Unterschiede zwischen Tieren. Die Eliminierung des Wirkstoffs aus dem Plasma von Katzen erfolgt schnell mit einer Halbwertszeit von 2,5-7,8 Stunden. Die höchsten Plasmaspiegel treten 0,5-1 Stunde nach der Verabreichung auf. Der $C_{\max}$ liegt zwischen 0,8-2,0 µg/ml.

Bei Ratten wurde gezeigt, dass Thiamazol kaum an Plasmaproteine gebunden ist (5 %); 40 % wurden an rote Blutkörperchen gebunden. Der Metabolismus von Thiamazol bei Katzen wurde noch nicht untersucht, aber bei Ratten wird Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert.

Ungefähr 64 % der verabreichten Dosis wird über den Urin ausgeschieden und nur 7,8 % über die Fäzes. Dies steht im Gegensatz zum Menschen, bei dem die Leber wichtig für den Abbau der Verbindung ist. Es wird angenommen, dass die Verweildauer des Wirkstoffs in der Schilddrüse länger ist als im Plasma.

Vom Menschen und von Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazenta passieren kann und sich in der fetalen Schilddrüse anreichert. Ein beträchtlicher Teil des Wirkstoffs geht in die Muttermilch über.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)
Glycerol
Povidone
Hypromellose
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Citronensäure
Natriumhydroxid
Natriumcyclamat
Sucralose
Anis-Aroma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 90 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schraubflaschen aus Braunglas vom Typ III oder aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) die 30 ml, 50 ml und 100 ml des Tierarzneimittels beinhalten, mit einem kindergesicherten Polypropylen (PP) Schraubdeckel und einem Spritzeneinsatz aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE).

1,0 ml Dosierspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit einer Graduierung in 0,01-ml-Schritten, Körper aus Polypropylen (PP) und Kolben aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) oder 1,5 ml Dosierspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit einer Graduierung in 0,05-ml-Schritten, Körper aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und Kolben aus Polystyrol (PS).

Verpackungsgrößen:

Kartonschachtel mit einer Schraubflasche von 30 ml und 1 graduierter Dosierspritze.

Kartonschachtel mit einer Schraubflasche von 50 ml und 1 graduierter Dosierspritze.

Kartonschachtel mit einer Schraubflasche von 100 ml und 1 graduierter Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

841483

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der ersten Zulassung: ...

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.