

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Thiafeline vet 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 2,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tabletin ydin:	
Laktoosimonohydraatti	
Povidoni	
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Magnesiumstearaatti	
Kalvopäällyste:	
Hypromelloosi	
Selluloosa, mikrokiteinen	
Laktoosimonohydraatti	
Makrogoli	
Titaanidioksidi (E171)	0,45 mg
Karmosiini (E122)	0,009 mg

Vaaleanpunainen, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, halkaisijaltaan 5,5 mm.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.
Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on yleissairaus, kuten primaari maksasairaus tai sokeritauti.
 Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.
 Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolukuvan poikkeavuuksia, kuten neutropenia ja lymfopeniaa.
 Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihäiriöitä ja veren hyytymishäiriöitä (varsinkin trombosytopenia).
 Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraseläimille. Katso kohta 3.7.
 Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa hemokonsentraatiota, kissoilla tulee olla aina juomavettä saatavilla.
 Jos päiväannos ylittää 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti.
 Eläinlääkkeen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-riskiarvioinnin. Koska tiamatsoli hidastaa munuaiskierästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä taustalla oleva sairaus saattaa pahentua.
 Hematologiaa on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.
 Jos eläin vaikuttaa äkillisesti sairaalta hoidon aikana, erityisesti jos se on kuumeinen, siltä on otettava verinäyte hematologiaa ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten. Neutropenisia eläimiä (neutrofiilien lukumäärä $< 2,5 \times 10^9/l$) on hoidettava ennaltaehkäisevästi bakterisidisesti vaikuttavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
 Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos olet allerginen kilpirauhasen toimintaa estäville aineille. Älä puolita tai murskaa tabletteja. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
 Tiamatsoli voi aiheuttaa oksentelua, ylävatsakipua, päänsärkyä, kuumetta, nivelsärkyä, kutinaa ja pansytopeniaa. Hoito on oireenmukaista.
 Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
 Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tabletteja tai käytettyä kissanhiekkaa.
 Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.
 Pese kädet vedellä ja saippualla käsiteltyäsi hoidetun eläimen käytettyä kissanhiekkaa.
 Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmisillä epämuodostumia aiheuttava, tulisi lisääntymisikäisten ja raskaana olevien naisten käyttää käsineitä käsitellessään hoitoa saaneiden kissojen kissanhiekkaa. Raskaana olevien naisten tulisi käyttää käsineitä eläinlääkettä käsitellessään.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ^a Ruokahaluttomuus ^a , letargia ^a Kutina ^{a,b} , pinnalliset ihovauriot ^{a,b} Verenvuodon pitkittyminen ^{a,c,d}
--	--

	Maksasairaus ^a , keltaisuus ^{a,d} Eosinofilia ^a , lymfocytoosi ^a , neutropenia ^a , lymfopenia ^a , leukopenia ^{a,e} , agranulocytoosi ^a , trombositopenia ^{a,g,h} , hemolyyttinen anemia ^a
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Seerumin tumavasta-aineet ^{f,h} , anemia ^{f,h}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lymfadenopatia ^{f,h}

^a Korjautuu 7–45 vuorokauden kuluessa tiamatsolihoitoa lopettamisesta.

^b Vaikea-asteinen, pään ja kaulan alueella.

^c Merkki verenvuototaipumuksesta.

^d Liittyy maksasairauteen.

^e Lievä.

^f Immunologinen haittavaikutus.

^g Esiintyy melko harvoin verenkuvan poikkeavuutena ja harvoin immunologisena haittavaikutuksena.

^h Hoito on keskeytettävä välittömästi, ja tarvittavan toipumisajan jälkeen on harkittava vaihtoehtoista hoitoa.

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon yhteydessä on raportoitu haittatapahtumia. Monissa tapauksissa oireet voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne anna syytä hoidon lopettamiseen. Vakavammat oireet korjautuvat pääosin itsestään, kun lääkitys keskeytetään. Pitkäkestoisen tiamatsolihoitoa jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen uudismuodostuman riski, mutta tästä ei ole näyttöä kissoilla.

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 pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla. Ei saa käyttää tiineiden tai imettävien naaraskissojen hoitoon.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehoa. Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolilääkkeiden maksassa tapahtuvaa oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, mikäli lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Rokotusohjelmissa on otettava huomioon, että tiamatsoli on immunomodulatorinen aine.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta sekä pitkäkestoiseen kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon suositeltu aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa.

Aina kun mahdollista, kokonaisvuorokausiannos on jaettava kahteen osaan ja annettava aamulla ja illalla. Tabletteja ei saa jakaa. Jos hoitomyönteisyyden takia on suositeltavaa antaa yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, tämä on hyväksyttävää, vaikka 2,5 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa olisi tehokkaampi lyhyellä aikavälillä. 5 mg:n tabletti sopii myös kissoille, jotka tarvitsevat suurempia annoksia. Hematologiset ja biokemialliset tutkimukset sekä seerumin T4-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3, 6, 10 sekä 20 viikon jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein. Kullakin näistä suositelluista seurantaväleistä annosta on muutettava T4-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta muutetaan 2,5 mg:n välein ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman alhaisen annoksen saavuttaminen. Jos tarvitaan yli 10 mg:n vuorokausiannos, eläimiä on seurattava erityisen huolellisesti. Annettu annos ei saa ylittää 20 mg/vrk. Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämä.

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

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyydestutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet eläimen päiväannoksen ollessa enintään 30 mg:

Anoreksiaa, oksentelua, letargiaa, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiniinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä. Päiväannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista.

Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös hypertyreosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg / vrk.

Liian suuret annokset hypertyreosia sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypotyreosia korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla.

Katso kohta 3.6 Haittatapahtumat.

Jos yliannostusoireita ilmaantuu, keskeytä lääkkeen käyttö ja aloita oireenmukainen ja elintoimintoja tukeva hoito.

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 biosynteesin *in vivo*. Ensisijainen vaikutusmekanismi on jodin sitoutumisen estäminen kilpirauhasperoksidaasi-entsyymiin, mikä estää tyreoglobuliinin katalysoidun jodauksen sekä T₃- ja T₄-synteesin.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta terveelle kissalle annosteltuna tiamatsoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti hyötyosuuden ollessa yli 75 %. Eri yksilöiden välillä on kuitenkin huomattavia eroja. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 0,5-1 tunnin kuluttua annostelusta ($T_{\max} = 0,69$ tuntia). $C_{\max}$ on välillä 1,1 ja 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) ja puoliintumisaika 3,3 tuntia.

Jakautuminen

Ihmisellä ja rotalla lääkkeen tiedetään pystyvän läpäisemään istukan ja kerääntyvän sikiön kilpirauhaseen. Lääkettä erittyy runsaasti myös rintamaitoon. Lääkkeen viipymääjan oletetaan olevan kilpirauhasessa pidempi kuin plasmassa.

Metabolia ja eliminaatio

Tiamatsolin metaboliaa ei ole tutkittu kissoilla; kuitenkin rotilla tiamatsoli metaboloitui nopeasti kilpirauhasessa. Noin 64 % annetusta annoksesta poistui virtsan mukana ja vain 7,8 % erittyi ulosteissa. Ihmisellä sitä vastoin maksa on tärkeä yhdisteen metabolisessa hajoamisessa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30 tabletin pahvikotelo, joka sisältää yhden 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkauksen.
60 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kaksi 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkausta.
120 tabletin pahvikotelo, joka sisältää neljä 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkausta.
150 tabletin pahvikotelo, joka sisältää viisi 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkausta.
300 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 30 tabletin alumiini/PVC-läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30808

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.12.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

02.05.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiafeline vet 2,5 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 2,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tablettkärna:	
Laktosmonohydrat	
Povidon	
Natriumstärkelseglykolat (typ A)	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Magnesiumstearat	
Dragering:	
Hypromellos	
Cellulosa, mikrokristallin	
Laktosmonohydrat	
Makrogol	
Titandioxid (E171)	0,45 mg
Karmosin (E122)	0,009 mg

Rosa, filmdragerade, bikonvexa tabletter, 5,5 mm i diameter.

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 koagulapati (i synnerhet trombocytopeni).
 Använd inte till dräktiga eller lakterande honor. Se avsnitt 3.7.
 Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration, skall katten alltid ha tillgång till dricksvatten.
 Om en större dos än 10 mg per dag krävs skall djuren övervakas särskilt noggrant.
 Användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion skall föregås av en noggrann klinisk risk/nyttabedömning. Eftersom tiamazol kan minska den glomerulära filtrationshastigheten, skall effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, då ett underliggande tillstånd kan förhindras.
 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. Neutropeniska djur (neutrofilräkning $< 2,5 \times 10^9/l$) skall behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tiamazol bör undvika kontakt med läkemedlet.
 Hantera inte detta läkemedel om du är allergisk mot antityroida produkter. Tabletterna får inte brytas itu eller krossas. 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 kräkning, epigastriskt obehag, huvudvärk, feber, artralgi, pruritus och pancytopeni. Behandling är symptomatisk.
 Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
 Ät, drick eller rök inte vid hantering av tabletter eller använt strö.
 Tvätta händerna efter användning.
 Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du har handskats med strö från behandlade djur.
 Eftersom tiamazol misstänks vara ett humant teratogen, skall kvinnor i fertil ålder och gravida använda handskar vid hantering av produkten eller kattströ från behandlade katter.
 Gravida skall använda handskar vid hantering av denna produkt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar ^a Anorexi ^{a,b} , aptitlöshet ^a , letargi ^a Klåda ^{a,b} , exkoration ^{a,b} Förlängd blödning ^{a,c,d} Hepatopati ^a , ikterus ^{a,d} Eosinofili ^a , lymfocytos ^a , neutropeni ^a , lymfopeni ^a , leukopeni ^{a,e} , agranulocytos ^a , trombocytopeni ^{a,g,h} , hemolytisk anemi ^a
---	--

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Serum med antinukleära antikroppar ^{f,h} , anemi ^{f,h}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfadenopati ^{f,h}

^a Försvinner inom 7-45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

^b Svår. På huvud och hals.

^c Tecken på blödningsdiates.

^d Associerad med hepatopati.

^e Lätt.

^f Immunologisk biverkning.

^g Uppkommer i mindre vanliga fall som en hematologisk avvikelse och i sällsynta fall som en immunologisk biverkning.

^h Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativ behandling bör övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyreoidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående om medicineringsavbryts. Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplas i sköldkörteln, men inga bevis är 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:

Laboratiestudier på råttor och möss har visat belägg för teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Säkerheten för detta läkemedel har inte utvärderats hos dräktiga eller lakterande katter. Använd inte till dräktiga eller lakterande honor.

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 maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazolen. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket skall beaktas vid övervägande av vaccination.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp på två dostillfällen och administreras morgon och kväll. Tabletterna skall inte delas.

Om doseringen 5 mg en gång dagligen är att föredra p.g.a. bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. 5 mg tabletten är även lämplig för katter som fordrar högre doser.

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. Dosen skall justeras i steg om 2,5 mg. Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos.

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

Den administrerade dosen skall inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism skall 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 abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. 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 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 skall 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

Absorption

Efter oral dosering av friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid avsevärda variationer mellan djur.

De högsta plasmanivåerna uppträder efter ca 0,5–1 timme efter dosering (T_{max} = 0,69 timmar). C_{max} ligger mellan 1,1 och 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) och halveringstiden är 3,3 timmar.

Distribution

Det är känt att hos människa och råtta kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk. Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

Metabolism och elimination

Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råtta metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64 % av den givna dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metabolism.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 tabletter i en pappkartong innehållande en aluminium-/PVC-blisterförpackning med vardera 30 tabletter.

60 tabletter i en pappkartong innehållande två aluminium-/PVC-blisterförpackningar med vardera 30 tabletter.

120 tabletter i en pappkartong innehållande fyra aluminium-/PVC-blisterförpackningar med vardera 30 tabletter.

150 tabletter i en pappkartong innehållande fem aluminium-/PVC-blisterförpackningar med vardera 30 tabletter.

300 tabletter i en pappkartong innehållande tio aluminium-/PVC-blisterförpackningar med vardera 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30808

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12.12.2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.05.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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