

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apelka Vet 5 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat (E211)	1,5 mg
Glycerol	
Povidon K30	
Xantangummi	
Dinatriumfosfatdihydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Citronsyra	
Honungsmak	
Simetikonemulsion	
Vatten, renat	

Benvit till ljusgul, ogenomskinlig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För stabilisering av hypertyreos hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.

För långtidsbehandling av hypertyreos hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom, såsom primär leversjukdom eller diabetes mellitus.

Använd inte till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur som lider av trombocytrubbningar eller koagulationsrubbningar (i synnerhet trombocytopeni).

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter. Se avsnitt 3.7.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

För bästa möjliga stabilisering av patienten med hypertyreos ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann nytta/riskbedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtrationshastigheten, bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom underliggande nedsatt njurfunktion kan förvärras.

Hematologi måste övervakas på grund av risk för leukopeni eller hemolytisk anemi innan behandlingen påbörjas och noga därefter.

Blodprov för rutinemässig hematologi och biokemi ska tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det undergår terapi. I synnerhet om det har feber. Djur med neutropeni (neutrofilvärde $< 2,5 \times 10^9/L$) ska behandlas profylaktiskt med baktericida, antibakteriella läkemedel samt understödjande behandling.

Se avsnitt 3.9 för instruktioner angående monitorering.

Eftersom tiamazol kan förorsaka hemokoncentration ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten. Gastrointestinal sjukdom är vanlig hos katter med hypertyreos och detta kan komplicera oral behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för tiamazol eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du söka vård omedelbart och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med ögon, inklusive hand-till-öga kontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med rinnande vatten. Om irritation uppstår, kontakta läkare. Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering av läkemedlet och vid hantering av kräkning eller kattsand som använts av behandlade djur. Tvätta omedelbart bort eventuellt spill på huden. Tiamazol kan orsaka gastrointestinala störningar, huvudvärk, feber, ledvärk, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och trombocyter).

Undvik exponering av hud och mun, inklusive hand-till-mun kontakt.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar läkemedlet eller använd kattsand.

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

Efter administrering av läkemedlet ska eventuell produkt som sitter kvar på sprutspetsen torkas bort med en servett. Det kontaminerade servetten ska omedelbart kasseras.

Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen.

Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen substans måste fertila kvinnor bära icke-permeabla engångshandskar vid administrering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkning från behandlade katter.

Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid ska du inte administrera läkemedlet eller hantera kattsand/kräkning från behandlade katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar ¹ ; Anorexi ¹ , Aptitlöshet ¹ , Letargi ¹ ; Klåda ^{1,2} , Excoriationer ^{1,2} ; Långvarig blödning ^{1,3,4} ; Gulsot ^{1,4} , Hepatopati ¹ ; Eosinofili ¹ , Lymfocytos ¹ , Neutropeni ¹ , Lymfopeni ¹ , Leukopeni ¹ (lätt), Agranulocytos ¹ ; Trombocytopeni ^{1,5,6} , Hemolytisk anemi ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Autoimmun sjukdom (serum antinukleära antikroppar) ^{5,7} .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfadenopati ^{5,7} , Anemi ^{5,7} .

¹ Försvinner inom 7 - 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

² Svår och på huvudet och nacken.

³ Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

⁴ Samband med hepatopati.

⁵ Immunologisk biverkning.

⁶ Förekommer mindre vanligt som hematologisk avvikelse och sällsynt som immunologisk biverkning.

⁷ Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

Biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling av hypertyreos. I många fall är biverkningarna milda och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är till största delen reversibla när medicineringsen avbryts.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma 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:

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos katt. Använd inte under hela dräktigheten och under laktation.

Från människa och råtta är det känt att läkemedlet kan passera moderkakan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Det är även en stor del som överförs till bröstmjölken.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan reducera 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 bensimidazol när de ges samtidigt.

Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet ska administreras direkt i kattens mun med hjälp av doseringssprutan. Sprutan är graderad i steg om 0,5 mg upp till 5 mg. Ska inte administreras i mat, eftersom läkemedlets effekt vid detta administreringssätt inte har fastställts.

För stabilisering av hypertyreos före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreos hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg tiamazol (1 ml av läkemedlet) per dag. Den totala dagliga dosen ska delas upp på två tillfällen och administreras morgon och kväll. Om doseringen en gång dagligen är att föredra p.g.a. bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om 2,5 mg (= 0,5ml av läkemedlet) två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. För bästa möjliga stabilisering av patienten med hypertyreos ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas, och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid vart och ett av de rekommenderade övervakningsintervallen bör ny dositering ske, vilken ska baseras på totalt T4 och kliniskt behandlingssvar. Justering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,5 ml av läkemedlet) och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering. För katter som kräver särskilt små dosjusteringar kan steg om 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet) användas. Om den totala T4-koncentrationen sjunker under den nedre delen av referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyreos (t.ex. letargi, aptitlöshet, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), bör man överväga att minska den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen.

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreos bör djuret behandlas livet ut.

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 upp till 30 mg tiamazol/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade serumnivåer av kalium och fosfor, ökade

magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos på 30 mg tiamazol/dag visade några katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Några av dessa tecken kan också förekomma hos katter med hypertyreos som behandlas med doser på upp till 20 mg tiamazol per dag.

Om katter med hypertyreos får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyreos. Detta är emellertid osannolikt, eftersom hypertyreos vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 3.6. Biverkningar.

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandling och ge symtomatisk och understödande vård.

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 hämma bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidase och därmed förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T_3 och T_4 .

4.3 Farmakokinetik

Efter oral dosering på 5 mg till friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt. Läkemedlet elimineras snabbt från kattens plasma, med en halveringstid på 4,35 timmar. Maximal plasmakoncentration uppnås 1,14 timmar efter dosering. C_{max} är 1,13 mikrog/ml. Tiamazol har visats ha en låg plasmaproteinbindningsgrad hos råttor (5%); 40% var bundet till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64% av den administrerade dosen elimineras i urinen och endast 7,8% utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för läkemedlets metaboliska nedbrytning. Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

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: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 30 ml eller 100 ml beredning fyllda i bärnstensfärgade flaskor av polyetentereftalat (PET) med barnskyddande HDPE/LDPE-skruvlock.
Produkten levereras med en 1 ml doseringsspruta av polyeten/polypropen. Sprutan är graderad i steg om 0,5 mg upp till 5 mg.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52489

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-09-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.04.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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