

BD/2021/REG NL 112618/zaak 879417

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 29 april 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112618**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112618**, zoals aangevraagd d.d. 29 april 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten**, **REG NL 112618** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten**, **REG NL 112618** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 112618/zaak 879417

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 oktober 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FELIMAZOLE 1,25 mg omhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazole	1,25 mg
------------	---------

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171)	0,51 mg
Gedispergeerd Ponceau 4R Lake (E124)	1,35 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

Rode, met een suikerlaagje omhulde biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.
Voor de langetermijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met tekenen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjes stoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor thiamazole of de hulpstof polyethyleenglycol.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als een toediening van meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder nauwlettend worden gemonitord.

Bij katten met een verminderde nierfunctie het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vanwege het effect dat thiamazole kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gemonitord worden wegens het risico op leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $< 2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.

Aangezien thiamazole hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Zie rubriek 4.9 voor richtlijnen voor de monitoring.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na het gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Thiamazole kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De tabletten niet breken of verbrijzelen.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazole bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van kattenbakvulling van behandelde katten.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn bijwerkingen gemeld na langetermijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de tekenen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer ernstige effecten verdwijnen grotendeels wanneer de medicatie gestopt wordt.

Bijwerkingen komen soms voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die worden gemeld zijn onder andere braken, gebrek aan eetlust/anorexie, gewichtsverlies, lethargie, hevige pruritus en vervellen van hoofd en nek, verhoogde bloedingsneiging en icterus geassocieerd met hepatopathie, en een afwijkend bloedbeeld (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazole-therapie.

Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn onder andere bloedarmoede, met zeldzame bijwerkingen als trombocytopenie en serum anti-nucleaire antilichamen, en zeer zelden kan zich lymfadenopathie voordoen. De behandeling moet onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve therapie moet overwogen worden na een gepaste herstelperiode.

Na een langdurige behandeling met thiamazole bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan geen aanwijzingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazole. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd bij drachtige of zogende katten niet beoordeeld. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden bij drachtige of zogende katten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazole verminderen.

Van thiamazole is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven. Thiamazole is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begindosering 5 mg per dag. Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Indien, wegens omstandigheden, toediening van een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft, dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 2,5 mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender. De tablet van 5 mg is tevens geschikt voor katten die een hogere dosering behoeven.

Tabletten van 1,25 mg zijn bedoeld voor gebruik bij katten die bijzonder kleine doses thiamazole nodig hebben en als hulpmiddel bij dosisaanpassingen.

De hematologie, de biochemie en de totale T4 in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden.

Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T4 in het serum en de klinische reactie op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering.

Indien een toediening van meer dan 10 mg per dag benodigd is, moet het dier nauwlettend worden gemonitord. De toegediende dosis mag niet meer bedragen dan 20 mg per dag. Voor de langetermijn behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde serumconcentraties van kalium en fosfor, verhoogde serumconcentraties van magnesium en creatinine en het voorkomen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kan resulteren in tekenen van hypothyreoïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen. Zie rubriek 4.6: Bijwerkingen.

In geval van een overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antithyroïde preparaten: zwavelhoudende imidazool derivaten.
ATCvet-code: QH03BB02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazole werkt door de blokkering van de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo*. De primaire werking is het verhinderen van de binding van jodide aan het enzym thyroïd peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyroglobuline en de synthese van T₃ en T₄ wordt voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan gezonde katten wordt 5 mg thiamazole snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75%. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren. De eliminatie van het middel in het plasma van de kat verloopt snel, met een halfwaardetijd van 4,5 - 5,0 uur. Piekplasma'spiegels worden ongeveer 1 - 2 uur na dosering bereikt. De C_{max} is tussen 1,6 - 1,9 µg/ml.

Bij ratten is aangetoond dat thiamazole weinig aan plasma-eiwitten gebonden wordt (5%); 40% was gebonden aan rode bloedcellen. De metabolisering van thiamazole bij katten is niet onderzocht maar bij ratten wordt thiamazole snel gemetaboliseerd in de schildklier. Ongeveer 64% van de toegediende dosis werd geëlimineerd via de urine en slechts 7,8% uitgescheiden in de faeces. Dit is in tegenstelling tot de mens waar de lever een belangrijke rol speelt in de metabole afbraak van het middel. Er wordt aangenomen dat de retentietijd in de schildklier langer is dan in het plasma.

Bij mensen en ratten is bekend dat het middel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook in een hoge mate een overdracht naar moedermelk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactose monohydraat

Povidon

Natriumzetmeelglycolaat

Magnesiumstearaat

Deklaag:

Sucrose

Povidon

Gedispergeerd ponceau 4R lake (E124)

Macrogol

Talk

Witte bijenwas

Carnaubawas

Schellak

Titaniumdioxide (E171)

Natriummethylhydroxybenzoesaat (E219)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Tablettencontainer: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Blisterverpakking: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C .

Tablettencontainer: houd de tablettencontainer zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Bewaar tablettencontainer in de buitenverpakking.

Blisterverpakking: bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Tablettencontainer: witte container van polypropyleen met een wit PE veiligheidsdeksel, met 100 tabletten.

Blisterverpakking: transparante PVC/Aclar – aluminium blister. Blisterstrips die elk 25 tabletten bevatten. Elke doos bevat 4 blisterstrips.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112618

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 21 augustus 2013
Datum van laatste verlenging: 31 juli 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS VOOR TABLETTENCONTAINER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten
Thiamazole

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazole (Methimazole) 1,25 mg

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171)

Gedispergeerd Ponceau 4R Lake (E124)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIES

Voor de stabilisatie van hyperthyroïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie .
Voor de langetermijn behandeling van feline hyperthyroïdie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Uitsluitend voor orale toediening.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Waarschuwingen voor de gebruiker: lees de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Houd de tablettencontainer zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Bewaar de tablettencontainer in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112618

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS VOOR BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten
Thiamazole

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel: Thiamazole (Methimazole) 1,25 mg
Hulpstoffen: Titaandioxide (E171), Gedispergeerd Ponceau 4R Lake (E124)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIES

Voor de stabilisatie van hyperthyroïdie bij katten voorafgaand aanchirurgische thyroïdectomie .
Voor de lange termijn behandeling van feline hyperthyroïdie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Uitsluitend voor orale toediening.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Waarschuwingen voor de gebruiker: lees de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112618

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Felimazole 1,25 mg
Omhulde tabletten voor katten
Thiamazole

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazole (Methimazole) 1,25 mg

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171)

Gedispergeerd Ponceau 4R Lake (E124)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 Tabletten.

4. TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 112618

OVERIGE INFORMATIE

Voor de gebruiker waarschuwingen, lees de bijsluiters.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Dechra Regulatory B.V.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTERVERPAKKING****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Felimazole 1,25 mg
Omhulde tabletten voor katten
Thiamazole

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112618

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Felimazole 1,25 mg Omhulde tabletten voor katten
Thiamazole

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten.
Thiamazole (Methimazole)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazole (Methimazole) 1,25 mg

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171)
Gedispergeerd Ponceau 4R Lake (E124)

Rode, met een suikerlaagje omhulde biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm..

4. INDICATIES

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.
Voor de langetermijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met tekenen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie. Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor thiamazole of de hulpstof polyethyleenglycol.
Niet gebruiken bij drachtige of zogende katten.
Zie 'Speciale waarschuwingen'.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de tekenen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer ernstige effecten verdwijnen grotendeels wanneer de medicatie gestopt wordt.

Bijwerkingen komen soms voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die worden gemeld zijn onder andere braken, gebrek aan eetlust/anorexie, gewichtsverlies, lethargie, hevige pruritus en vervellen van hoofd en nek, verhoogde bloedingsneiging en icterus geassocieerd met hepatopathie, en een afwijkend bloedbeeld (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazole-therapie.

Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn onder andere bloedarmoede, met zeldzame bijwerkingen als trombocytopenie en serum anti-nucleaire antilichamen, zeer zelden kan zich lymfadenopathie voordoen. De behandeling moet onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve therapie moet overwogen worden na een gepaste herstelperiode.

Na een langdurige behandeling met thiamazole bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan geen aanwijzingen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begin dosering 5 mg per dag. Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis in twee te worden verdeeld, en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Indien wegens omstandigheden toediening van een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft, dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 2,5 mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender. De tablet van 5 mg is tevens geschikt voor katten die een hogere dosering behoeven.

Tabletten van 1,25 mg zijn bedoeld voor gebruik bij katten die bijzonder kleine doses thiamazole nodig hebben en als hulpmiddel bij dosisaanpassingen.

De hematologie, de biochemie en de totale T4 in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden.

Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T4 in het serum en de klinische reactie op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering.

Indien een toediening van meer dan 10 mg per dag benodigd is, moet het dier nauwlettend worden gemonitord. De toegediende dosis mag niet meer bedragen dan 20 mg per dag.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de aanwijzingen voor de dosering en de timing van vervolgonderzoek geadviseerd door uw dierenarts op.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Tablettencontainer: houd de tablettencontainer zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Bewaar tablettencontainer in de buitenverpakking.

Blister: bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als een toediening van meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder nauwlettend worden gemonitord.

Bij katten met een verminderde nierfunctie het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vanwege het effect dat thiamazole kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gemonitord worden wegens het risico op leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $< 2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld. Aangezien thiamazole hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na het gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Thiamazole kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

Was de handen met water en zeep nahanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De tabletten niet breken of verbrijzelen.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazole bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van kattenbakvulling van behandelde katten.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazole. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd bij drachtige of zogende katten niet beoordeeld. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden bij drachtige of lacterende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Als uw kat wordt behandeld met andere medicijnen wordt verzocht uw dierenarts voorafgaand aan het gebruik van dit diergeneesmiddel te verwittigen.

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazole verminderen.

Van thiamazole is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven.

Thiamazole is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde serumconcentraties van kalium en fosfor, verhoogde serumconcentraties van magnesium en creatinine en het voorkomen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kan resulteren in tekenen van hypothyreoïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen. Zie: Bijwerkingen.

In geval van een overdosering, stop de behandeling en neem onmiddellijk contact met uw dierenarts. Geef symptomatische en supportieve behandeling.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Tablettencontainer van 100 tabletten.

Blisterverpakking met 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 112618

KANALISATIE

UDA

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen .