

BIPACKSEDEL

Thiafeline vet 5 mg filmdragerade tabletter för katt

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Tyskland

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederländerna

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Thiafeline vet 5 mg filmdragerade tabletter för katt
tiamazol

- 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämne(n):

Titandioxid (E171) 0,15 mg

Para-orange (E110) 0,09 mg

Kinolingult (E104) 0,075 mg

Orange, filmdragerade, bikonvexa tabletter (5,5 mm i diameter)

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).

För långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt.

- 5. KONTRAIKATIONER**

Skall inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes.

Skall inte användas till katter som visar tecken på autoimmun sjukdom.

Skall inte användas till djur som lider av störningar i vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.

Skall inte användas till djur som lider av rubbningar hos blodplättarna (trombocytrubbningar) och i blodets levningsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande honor.

Skall inte användas vid allergi mot tiamazol eller mot något av hjälpämnena.

- 6. BIVERKNINGAR**

Biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling av hypertyreoidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är vanligen övergående när medicineringen avbryts. Biverkningar är ovanliga. De vanligaste kliniska biverkningarna som har rapporterats inkluderar aptitlöshet/anorexi, håglöshet, svår klåda och avskavning på huvud och hals, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med leversjukdom och blodbrist och störningar i blodbilden (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner inom 7–45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har avbrutits. Biverkningar som påverkar immunförsvaret (anemi, trombocytopeni, antinukleära antikroppar) kan inträffa i sällsynta fall. Lymfadenopati kan förekomma, men är mycket sällsynt. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativ behandling beaktas efter en lämplig återhämtningsperiod. Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för tumör i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSVÄG OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Administreringsväg

Ges via munnen.

Mängd som ska ges

Rekomenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi), samt för långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt. Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp i två dostillfällen och ges morgon och kväll. Tabletter bör inte delas.

Det är acceptabelt med dosering 5 mg en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. Tabletten om 5 mg är också lämplig för katter som kräver högre dosering.

Labbprover för blodbilden, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid var och en av de rekommenderade övervakningsintervallen bör dosen anpassas på nytt. Dosanpassningen ska baseras på labbprover av totalt T4 och på hur bra effekt behandlingen har på sjukdomstillståndet. Justering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering. Om mer än 10 mg per dag behövs, bör djur övervakas särskilt noga.

Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas hela livet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter ”Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom tiamazol kan förorsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration), skall katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

Om mer än 10 mg per dag skall användas, bör djuren övervakas speciellt noggrant.

Vid behandling av katter med störning i njurfunktionen bör en noggrann nytta/riskbedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan försämra njurfunktionen (den glomerulära filtrationshastigheten) bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan förvärras.

Blodbilden måste övervakas på grund av risk för blodbrist (leukopeni eller hemolytisk anemi).

Ett blodprov för rutinemässig blodbild och biokemi skall tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det behandlas, i synnerhet om det har feber. Neutropena djur (neutrofilvärde $<2.5 \times 10^9/l$) skall behandlas förebyggande med antibiotika och stödterapi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för tiamazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera inte denna produkt om du är allergisk mot läkemedel mot hypertyreoidism. Tabletterna får inte brytas itu eller krossas. Om allergiska symptom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas, ska du söka vård omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tiamazol kan förorsaka kräkningar, obehag i maggropen, huvudvärk, feber, ledsmärta (artralgi), klåda och brist på alla typer av blodceller (pancytopeni). Behandlingen är symtomatisk.

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

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tabletten eller använd kattsand.

Tvätta händerna efter användande.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av avföring och använd kattsand från behandlade djur.

Eftersom tiamazol är en misstänkt teratogen (ämne som orsakar fosterskador) måste kvinnor i fertil ålder samt gravida kvinnor använda handskar vid hantering av avföring och använd kattsand från behandlade katter.

Gravida kvinnor måste bära handskar vid hantering av produkten.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier i råtta och mus har visat att tiamazol har fosterskadande effekter. Produktens säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter.

Skall inte användas till dräktiga eller digivande katter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, slöhet (letargi), klåda samt störningar i blodbild och biokemiska prover såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. Vid en dos på 30

mg/dag visade några katter tecken på minskning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) och allvarlig klinisk påverkan. Några av dessa tecken kan också visa sig hos hypertyreoida katter som behandlas med doser på upp till 20 mg per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på låg nivå av sköldkörtelhormon (hypotyroidism). Detta är dock osannolikt eftersom hypertyroidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt "Biverkningar".

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symtomatisk och stödjande vård.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuellt minska effekten av tiamazol. Det är känt att samtidig behandling med tiamazol minskar nedbrytningen av avmaskningsmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade koncentrationer av avmaskningsmedlet i blodplasma. Tiamazol påverkar immunförsvaret, vilket skall beaktas vid övervägande av vaccination.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Medicinen ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-01-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek

30 tabletter i en kartong innehållande en aluminium-/PVC-strip med 30 tabletter.

60 tabletter i en kartong innehållande två aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

120 tabletter i en kartong innehållande fyra aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

150 tabletter i en kartong innehållande fem aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

300 tabletter i en kartong innehållande tio aluminium-/PVC-strips med vardera 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare:

Salfarm Scandinavia AB

Helsingborg, Sverige

Tlf: +46 (0)767834810.

E-mail: scan@salfarm.com