

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Thiamacare 10 mg/ml orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliseerbaar)
Vanilline

Heldere, kleurloze tot lichtgele, homogene oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyreoïdectomie.
Voor de langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die aan een andere systemische ziekte lijden, zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten die symptomen van een auto-immuunziekte vertonen.

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende poezen (zie rubriek 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, dient elke dag hetzelfde voedings- en doseringsschema aangehouden te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien een toediening van méér dan 10 mg per dag vereist is moeten de dieren extra nauwlettend worden gemonitord.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met een nieraandoening dient alleen plaats te vinden na een zorgvuldige baten-risicobeoordeling door de dierenarts. Aangezien thiamazol een afname van de glomerulaire filtratiesnelheid kan veroorzaken, dient het effect van de therapie op de nierfunctie nauwlettend gemonitord te worden, aangezien verslechtering van een eventuele onderliggende nieraandoening kan optreden.

Het monitoren van het bloedbeeld is noodzakelijk vanwege het risico op leukopenie of hemolytische anemie.

Bij dieren die zich tijdens de behandeling plotseling onwel lijken te voelen, in het bijzonder bij koorts, moet een bloedmonster worden afgenomen voor routinematige controle van hematologische en biochemische parameters. In geval van neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) dient het dier profylactisch behandeld te worden met bactericide antibacteriële middelen en een ondersteunende behandeling.

Zie rubriek 3.9 voor instructies inzake de monitoring.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor thiamazol of vanilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of als zich moeilijkheden met ademen voordoen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Thiamazol kan maagdarmproblemen, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, pruritus (jeuk) en pancytopenie (afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes) veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan ook huidirritatie veroorzaken.

Vermijd blootstelling aan de huid en mond, inclusief hand-mondcontact.

Eet, drink en rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of gebruikte kattenbakvulling.

Was uw handen met zeep en water na het toedienen en hanteren van het diergeneesmiddel en na het opruimen van braaksel of het verschonen van de kattenbak van behandelde dieren. Was gemorst of gespetterd diergeneesmiddel direct van de huid af.

Na toediening van het diergeneesmiddel moet eventuele resterende vloeistof die zich nog op de punt van de doseringsspuut bevindt met een papieren doekje worden weggeveegd. Het verontreinigde doekje dient direct te worden weggegooid.

De gebruikte spuit moet samen met het diergeneesmiddel in de originele doos worden bewaard.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken.

Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact.

In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon stromend water te worden gespoeld. In geval van irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Aangezien thiamazol vermoedelijk teratogene effecten heeft bij mensen, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen gebruiken als ze het diergeneesmiddel toedienen of in contact komen met de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten.

Indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen en niet in contact komen met de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Bij langdurige behandeling van hyperthyreoïdie zijn bijwerkingen gemeld. In veel gevallen zijn de symptomen mild en van voorbijgaande aard, en vormen ze geen reden om de behandeling te stoppen. De ernstigere effecten verdwijnen meestal wanneer de medicatie wordt gestopt.

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ¹ , Gebrek aan eetlust ¹ , Anorexia ¹ , Lethargie ¹ Pruritus ^{1,2} , Excoriatie ^{1,2} , Bloeding ^{1,3,4} , Icterus ¹ , Hepatopathie ¹ Eosinofilie ¹ , Lymfocytose ¹ , Neutropenie ¹ , Lymfopenie ¹ , Leukopenie ¹ (licht), Agranulocytose ¹ , Trombocytopenie ¹ , Hemolytische anemie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Serum anti-nucleaire antilichamen Anemie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lymfadenopathie ⁵

¹ Verdwijnt binnen 7-45 dagen na het stoppen van de behandeling.

² Ernstig, aan kop en nek.

³ Teken van een hemorragische diathese.

⁴ Geassocieerd met hepatopathie.

⁵ De behandeling dient onmiddellijk te worden gestopt en na een passende herstelperiode dient een alternatieve behandeling te worden overwogen.

Na langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier waargenomen, maar bij katten zijn daarvoor geen aanwijzingen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van ontwormingsmiddelen op basis van benzimidazol vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties bij gelijktijdige toediening. Thiamazol heeft een immuunmodulerende werking. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het overwegen van een vaccinatieprogramma.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient direct in de bek van de kat te worden toegediend. Dien het diergeneesmiddel niet toe in voedsel, aangezien de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij toediening via deze weg niet is bewezen.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan chirurgische thyreoïdectomie en voor de langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis 5 mg thiamazol (0,5 ml diergeneesmiddel) per dag.

De totale dagelijkse dosis dient te worden verdeeld in twee doses en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, is het noodzakelijk om elke dag dezelfde tijdstippen van toedienen van het diergeneesmiddel ten opzichte van de voederopname aan te houden.

Vóór aanvang van de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en daarna om de 3 maanden, moeten de hematologische en biochemische parameters en de totale T4-concentraties in het serum worden bepaald. Op elk van de aanbevolen monitoringintervallen dient de dosis naar effect getitreerd te worden op basis van de totale T4 in het serum en de klinische respons op de behandeling. Aanpassingen aan de standaarddosis dienen te worden gedaan in stappen van 2,5 mg thiamazol (0,25 ml diergeneesmiddel), waarbij gestreefd moet worden naar een zo laag mogelijke dosering. Bij katten die bijzonder kleine dosisaanpassingen nodig hebben, kunnen stappen van 1,25 mg thiamazol (0,125 ml diergeneesmiddel) gebruikt worden. Indien de totale T4-concentratie daalt tot onder de minimumgrens van het referentie-interval, en vooral als de kat klinische symptomen van iatrogene hypothyreoïdie vertoont (bijv. lethargie, gebrek aan eetlust, gewichtstoename en/of dermatologische symptomen zoals alopecia en een droge huid), moet overwogen worden om de dagelijkse dosis en/of doseringsfrequentie te verlagen.

Indien een toediening van méér dan 10 mg thiamazol per dag vereist is, moeten de dieren extra nauwlettend worden gemonitord.
De toegediende dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 20 mg thiamazol per dag.

In geval van een langdurige behandeling van hyperthyreoïdie dient het dier levenslang behandeld te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In tolerantieonderzoeken bij jonge gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische symptomen zich voor bij doses tot 30 mg thiamazol/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen, zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde kalium- en fosforwaarden in het serum, verhoogde magnesium- en creatininewaarden en het voorkomen van antinucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg thiamazol per dag vertoonden sommige katten symptomen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze symptomen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie die worden behandeld met doses tot 20 mg thiamazol per dag.

Overdosering bij katten met hyperthyreoïdie kan leiden tot symptomen van hypothyreoïdie. Dit is echter onwaarschijnlijk, aangezien hypothyreoïdie meestal wordt gecorrigeerd door negatieve feedbackmechanismen. Zie rubriek 3.6. Bijwerkingen.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:
QH03BB02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazol werkt door de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo* te blokkeren. De primaire werking is het verhinderen van de binding van jodide aan het enzym thyreoïd-peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyreoglobuline en de synthese van T3 en T4 worden voorkomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij gezonde katten wordt het werkzame bestanddeel snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75%. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren. De eliminatie van het diergeneesmiddel in het plasma van de kat verloopt snel met een halfwaardetijd van 2,6–7,1 uur. Piekplasmaspiegels worden binnen maximaal 1 uur na toediening bereikt. De $C_{\max}$ is $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Bij ratten wordt thiamazol slecht aan plasma-eiwitten gebonden (5%); 40% wordt gebonden aan rode bloedcellen. De metabolisering van thiamazol bij katten is niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazol snel gemetaboliseerd. Bij mensen en ratten is bekend dat het diergeneesmiddel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook een hoge mate van uitscheiding in de moedermelk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen (type III) fles van 30 ml met een doorzichtige witte polypropyleen of polyethyleen spuitadapter en een kindveilige witte polypropyleen schroefdop. Dit diergeneesmiddel wordt geleverd met één doorzichtige polypropyleen orale spuit van 1,0 ml met een maatverdeling in stappen van 1,25 mg of 0,1 mg tot 10 mg thiamazol.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 fles van 30 ml en 1 orale spuit van 1,0 ml met een maatverdeling in stappen van 0,1 mg.

Kartonnen doos met 1 fles van 30 ml en 1 orale spuit van 1,0 ml met een maatverdeling in stappen van 1,25 mg.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Ecuphar NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V566275

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/07/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).