

[Versjon 8.1, 01/2017]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Thiacare Vet 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tiamazol 10 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

Klar, fargeløs til lys gul, homogen væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For stabilisering av hypertyreose hos katt før kirurgisk tyreoidektomi.

For langtidsbehandling av hypertyreose hos katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til katter som lider av systemisk sykdom som primær leversykdom eller diabetes mellitus.

Skal ikke gis til katter som viser tegn på autoimmun sykdom.

Skal ikke gis til dyr med forstyrrelser relatert til de hvite blodlegemene, som nøydropeni og lymfopeni.

Skal ikke gis til dyr med blodplateforstyrrelser og koagulopati (spesielt trombocytopeni).

Skal ikke brukes på katter med kjent overfølsomhet for tiamazol eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hunnkatter (se avsnitt 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For å øke stabiliseringen av pasienter med hypertyreose bør samme fôring- og doseringsplan følges daglig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler for bruk hos dyr

Dyr overvåkes spesielt nøye hvis det er nødvendig med en daglig dose på mer enn 10 mg.

Preparatet bør kun brukes til katter med nedsatt nyrefunksjon etter at veterinær har foretatt en grundig nytte-risikovurdering. Tiamazol kan nedsette den glomerulære filtrasjonsraten, og effekten av behandlingen på nyrefunksjonen bør overvåkes nøye da en underliggende tilstand kan forverres.

Hematologi må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ethvert dyr som plutselig virker uvel under behandlingen, spesielt hvis de er febrile, må få tatt en blodprøve for rutinemessig hematologi og biokjemi. Dyr med nøytropeni (nøytrofile verdier $<2,5 \times 10^9/l$) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle legemidler og støtteterapi.

Se avsnitt 4.9 for instruksjoner om overvåking.

Ettersom tiamazol kan forårsake hemokonsentrasjon, skal katter som behandles alltid ha tilgang til drikkevann.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor tiamazol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dersom det oppstår allergiske symptomer, som hudutslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pusteproblemer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Tiamazol kan forårsake gastrointestinale forstyrrelser, hodepine, feber, leddsmerter, kløe og pancytopeni (reduksjon i blodceller og blodplater).

Preparatet kan også forårsake hudirritasjon.

Unngå eksponering til hud og munn, inkludert hånd-til-munn-kontakt.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet eller brukt kattesand.

Vask hendene med såpe og vann etter administrasjon av preparatet, også etter håndtering av brukt kattesand eller oppkast fra behandlede dyr. Vask bort eventuelt søl og sprut fra huden umiddelbart.

Etter administrering av preparatet skal legemiddelrester på tuppen av doseringssprøyten tørkes av med et tørkepapir, og forurenset tørkepapir kastes umiddelbart.

Den brukte doseringssprøyten oppbevares sammen med produktet i original emballasjen.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette produktet kan forårsake øyeirritasjon.

Unngå øyekontakt inkludert hånd-til-øye-kontakt.

Ved utilsiktet øyekontakt skal øynene skylles umiddelbart med rent rennende vann. Kontakt lege dersom det utvikles irritasjon.

Ettersom tiamazol mistenkes å ha teratogen effekt hos mennesker, må kvinner i fertil alder bruke ikke-gjennomtrengelige engangs-hansker når de administrerer preparatet eller håndterer brukt kattesand/oppkast fra behandlede katter.

Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller forsøker å bli gravid, bør du ikke administrere preparatet eller håndtere brukt kattesand/oppkast fra katter som er under behandling.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger er rapportert etter langtidsbehandling av hypertyreose. I mange tilfeller kan symptomene være milde og forbigående, og det er ikke nødvendig å avbryte behandlingen. Mer alvorlige bivirkninger er vanligvis reversible når behandlingen avbrytes.

Bivirkninger er uvanlige. De mest vanlige rapporterte kliniske bivirkningene inkluderer oppkast, manglende appetitt/anoreksi, letargi, sterk kløe og hudavskalling på hode og nakke, blødende diatese og ikterus forbundet med leversykdom, og hematologiske avvik (eosinofili, lymfocytose, nøytropeni, lymfopeni, mild leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Disse bivirkningene forsvinner innen 7-45 dager etter opphørt behandling med tiamazol.

I sjeldne tilfeller kan anemi inkludert trombocytopeni og antinukleære antistoffer i serum forekomme. I svært sjeldne tilfeller kan lymfadenopati oppstå. Behandlingen bør avbrytes umiddelbart og alternativ behandling vurderes etter passende rekonvalesensperiode.

Etter langvarig behandling med tiamazol hos gnagere har det vist seg at det er en økt risiko for neoplasi i skjoldbruskkjertelen, men tilsvarende undersøkelser mangler hos katter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving

Laboratoriestudier på rotter og mus har vist tegn på teratogen og embryotoksisk effekt av tiamazol. Hos katter er veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter. Se avsnitt 5.2.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med fenobarbital kan nedsette den kliniske effekten av tiamazol. Tiamazol er kjent for å nedsette hepatisk oksidasjon av benzimidazolholdige ormemidler. Når tiamazol og benzimidazol gis samtidig kan det medføre en konsentrasjonsøkning av benzimidazol i plasma. Tiamazol er immunmodulerende, derfor bør dette tas hensyn til ved vurdering av et vaksinasjonsprogram.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til oral bruk.

Preparatet gis direkte i kattens munn. Må ikke gis blandet i mat, da effekten av preparatet når det gis på denne måten ikke er fastslått.

Anbefalt startdose er 5 mg tiamazol (0,5 ml av preparatet) daglig for både stabilisering av hypertyreose hos katt før kirurgisk tyreoidektomi og langtidsbehandling av hypertyreose hos katt. Den totale daglige dosen deles i to og gis morgen og kveld. For å øke stabiliseringen av pasienter med hypertyreose bør samme fôrings- og doseringsplan følges daglig.

Hematologi, biokjemi og total T4 i serum bør undersøkes før behandlingsstart, etter 3, 6, 10 og 20 uker, og deretter hver 3. måned. Ved hvert av de anbefalte undersøkelsesintervallene titreres dosen til ønsket effekt i henhold til total T4 og klinisk respons på behandlingen. Standard dosejusteringer bør gjøres trinnvis med intervaller på 2,5 mg tiamazol (0,25 ml av preparatet), og skal justeres til lavest effektive dose. Hos katter som krever spesielt små dosejusteringer, kan det gjøres trinnvise endringer på 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av preparatet). Hvis den totale T4-konsentrasjonen faller under den nedre enden av referanseintervallet, og spesielt hvis katten viser kliniske tegn på iatrogen hypotyreose (f.eks. letargi, anoreksi, vektøkning og/eller dermatologiske tegn som alopesi og tørr hud), bør en reduksjon av den daglige dosen og/eller doseringsfrekvensen vurderes.

Dyr overvåkes spesielt nøye hvis det er nødvendig med en daglig dose på mer enn 10 mg tiamazol. Den administrerte dosen bør ikke overstige 20 mg tiamazol per dag.

For langtidsbehandling av hypertyreose bør dyret behandles resten av livet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I toleransstudier hos unge friske katter oppstod følgende doserelaterte kliniske tegn ved doser på opptil 30 mg/tiamazol/dyr/dag: anoreksi, oppkast, letargi, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøydropeni, lymfopeni, redusert kalium- og fosforverdier i serum, økte magnesium- og kreatininverdier i serum og forekomst av antinukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg tiamazol/dag viste noen katter tegn på hemolytisk anemi og alvorlig klinisk forverring. Noen av disse symptomene

kan også forekomme hos katter med hypertyreose som behandles med doser på opptil 20 mg tiamazol per dag.

Ekstremt høye tiamazoldoser hos katter med en hypertyreose kan forårsake tegn på hypotyreose. Dette er imidlertid usannsynlig, da hypotyreose vanligvis korrigeres av negative feedbackmekanismer. Se avsnitt 4.6: Bivirkninger.

Ved tilfeller av overdosering, avbrytes behandlingen og symptomatisk og støttende behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antithyroidpreparater: svovelholdige imidazolderivater.
ATC vet-kode: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tiamazol virker ved å blokkere biosyntesen av thyroideahormon *in vivo*. Den primære virkningen er å hemme bindingen av jodid til enzymet thyroideperoksidase, og dermed hindre en katalysert jodering av tyreoglobulin og T3- og T4-syntese.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral dosering hos friske katter absorberes tiamazol hurtig og fullstendig med en biotilgjengelighet på >75 %. Det er imidlertid en vesentlig variasjon mellom dyr. Eliminering av stoffet fra katteplasma er rask med en halveringstid på 2,6 – 7,1 timer. Toppnivåer i plasma nås i løpet av maksimum 1 time etter dosering. C_{max} er $1,6 \pm 0,4$ µg/ml.

Hos rotter har det vist seg at tiamazol er dårlig bundet til plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet til røde blodlegemer. Metabolismen av tiamazol hos katter har ikke blitt undersøkt, men hos rotter metaboliseres tiamazol hurtig. Hos mennesker og rotter er det kjent at stoffet kan krysse placenta og konsentreres i fosterets skjoldbruskkjertel. Det er også en høy overføringshastighet til morsmelken.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Glyserol
Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)
Vanillin

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Hold flasken tett lukket.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

30 ml type III glassflaske i ravgul farge med en klar hvit polypropylen- eller polyetylen-sprøyteadapter og en barnesikker hvit polypropylen-skrukork. Legemidlet leveres med en gjennomsiktig oralsprøyte av polypropylen med 1,0 ml doseringsanordning som er gradert i trinn på 1,25 mg opp til 10 mg tiamazol.

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 flaske på 30 ml og som doseringsredskap en oralsprøyte på 1,0 ml .

6.6 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14568

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.07.2022

10 OPPDATERINGSDATO

01.11.2022

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.