

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Felimazole 1,25 mg
überzogene Tabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 1,25 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 0,51 mg

Ponceau 4R (E124) 1,35 mg

Rote, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug und einem Durchmesser von 5,5 mm.

3. Zieltierart(en)

Katze



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.
Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (bitte beachten Sie „Besondere Warnhinweise: Trächtigkeit und Laktation“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer Nierenerkrankung führen kann, sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur routinemäßigen hämatologischen und klinisch-chemischen Laboruntersuchung unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $< 2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Nach Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

Während des Umgangs mit Tabletten oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie allergisch auf Arzneimittel reagieren, die die Schilddrüsenfunktion hemmen. Sofern allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen Handschuhe tragen, wenn sie mit Katzenstreu behandelte Katzen umgehen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn Ihre Katze mit anderen Medikamenten behandelt wird, informieren Sie Ihren Tierarzt vor dem Gebrauch dieses Tierarzneimittels darüber.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Thiamazol vermindert die Oxidation von Benzimidazol-haltigen Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte

Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch „Nebenwirkungen“).

Bei einer Überdosierung sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Tierarzt informieren. Es sollten symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ^a ; Anorexie ^a , Appetitlosigkeit ^a , Gewichtsverlust ^a , Lethargie ^a ; Pruritus ^{a,b} (Juckreiz), Exkoration ^{a,b} (Selbstverletzung); verlängerte Blutungsdauer ^{a,c,d} ; Hepatopathie ^a (Leberschädigung), Ikterus ^{a,d} (Gelbsucht); Eosinophilie ^a (erhöhte Anzahl der eosinophilen Granulozyten), Lymphozytose ^a (erhöhte Anzahl von Lymphozyten), Neutropenie ^a (erniedrigte Anzahl der neutrophilen Granulozyten), Lymphopenie ^a (erniedrigte Anzahl der Lymphozyten), Leukozytopenie ^{a,e} (erniedrigte Anzahl der weißen Blutkörperchen), Agranulozytose ^a (stark erniedrigte Anzahl der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie ^{a,g,h} (erniedrigte Anzahl der Blutplättchen), hämolytische Anämie ^a (Reduzierung der roten Blutkörperchen).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Antinukleäre Antikörper im Serum ^{f,h} , Anämie ^{f,h} (erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen).
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie ^{f,h} (vergrößerte Lymphknoten).

^a Klingt innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

^b Stark. An Kopf und Hals.

^c Anzeichen einer Blutungsneigung.

^d In Verbindung mit einer Hepatopathie.

^e Leicht.

^f Immunologische Nebenwirkung.

^g Tritt gelegentlich als hämatologische Auffälligkeit und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

^h Die Behandlung muss in diesen Fällen sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Reaktionen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Medikation beendet wird.

Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt dafür kein Beleg vor.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Für die Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse und für die Langzeittherapie felines Hyperthyreose ist eine anfängliche Dosis von 5 mg pro Tag zu verabreichen.

Sofern möglich, sollte die gesamte Tagesdosis auf zwei Dosen verteilt morgens und abends verabreicht werden. Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.

Wenn aus Gründen der Compliance die einmalige tägliche Verabreichung einer 5 mg Tablette vorzuziehen ist, so ist dies vertretbar, doch zeigt im Vergleich dazu die zweimalige Behandlung mit einer 2,5 mg Tablette am Tag eine bessere klinische Wirksamkeit. Die 5 mg Tablette ist außerdem für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.

1,25 mg Tabletten sind für die Behandlung von Katzen bestimmt, die besonders niedrige Thiamazoldosen benötigen, und um Dosisanpassungen vorzunehmen.

Vor der Behandlung sowie 3, 6, 10, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen und eine Bestimmung des Gesamt-T4 im Serum durchgeführt und die Dosis nach Bedarf angepasst werden.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis so titriert werden, dass die Wirkung dem Gesamt-T4 und der klinischen Behandlungsreaktion entspricht. Dosisanpassungen sollten in Inkrementalschritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.

Bei der Langzeitbehandlung der Hyperthyreose muss das Tier lebenslang behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Folgen Sie den Anweisungen Ihres behandelnden Tierarztes in Bezug auf die Dosierung und die zeitliche Planung der Kontrollbesuche.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis/der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren.

Blisterpackung: Die Blisterstreifen in der Faltschachtel aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 401874.00.00

AT: Zul.-Nr. 835113

Packungsgrößen:

Tablettenbehältnis: Faltschachtel mit einer Dose zu 100 Tabletten.

Blisterpackung: Faltschachtel mit 4 Blisterstreifen zu je 25 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel 0049 (0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--