

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apelka Vet 5 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tiamazol	5 mg
----------	------

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat (E211)	1,5 mg
-----------------------	--------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

En «off-white» til lysegul ugjennomskinnelig mikstur

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 katter før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen.

For langtidsbehandling av hypertyreose hos katter.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på katter som lider av systemisk sykdom som primær leversykdom eller diabetes mellitus.

Skal ikke brukes på katter som viser symptomer på autoimmun sykdom.

Skal ikke brukes på dyr med forstyrrelser i hvite blodlegemer, som f.eks. nøytropeni og lymfopeni.

Skal ikke brukes på dyr med blodplatesykdommer og koagulasjonsforstyrrelser (spesielt trombocytopeni).

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter. Se pkt. 4.7.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For økt stabilisering av pasienten med hypertyreose bør samme fôrings- og doseringsplan følges daglig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dersom det kreves mer enn 10 mg tiamazol per dag bør dyr overvåkes spesielt nøye.

Til katter med redusert nyrefunksjon bør preparatet kun brukes i henhold til en grundig nytte/risiko vurdering av veterinæren. Siden tiamazol kan redusere den glomerulære filtreringsraten, bør effekten av behandlingen på nyrefunksjonen overvåkes nøye, da en underliggende nedsatt nyrefunksjon kan bli forverret. Hematologien må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi før du starter behandling og regelmessig etterpå.

Det bør tas blodprøver av dyr som plutselig virker dårlige under behandlingsperioden, særlig dersom de er febrile, for å få sjekket hematologiske og biokjemiske verdier. Dyr med nøytropeni (nøytrofile verdier $< 2,5 \times 10^9/l$) bør behandles profylaktisk med bakteriedrepende antibakterielle medikamenter og støtteterapi.

Se pkt. 4.9 for overvåkingsinstruksjoner.

Ettersom tiamazol kan gi hemokonsentrasjon, skal katter alltid ha tilgang til drikkevann.

Gastrointestinale lidelser er vanlige hos hypertyreoide katter, og dette kan komplisere oral behandling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet (allergi) overfor tiamazol eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dersom du skulle få symptomer på allergi, som f.eks. utslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne, eller pusteproblemer, må du umiddelbart oppsøke legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Dette produktet kan gi hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med øyne og hånd-til-øye kontakt. Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll umiddelbart med rent rennende vann. Ved irritasjon, kontakt lege. Vask hendene med såpe og vann etter administrering av produktet og håndtering av oppkast fra behandlede dyr, eller kattesand som er brukt av dyr under behandling. Vask umiddelbart tilsølt hud.

Tiamazol kan gi gastrointestinale forstyrrelser, hodepine, feber, leddsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (reduksjon av blodceller og blodplater).

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

Du skal ikke spise, drikke eller røyke når du håndterer produktet eller brukt kattesand.

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

Etter administrering skal restprodukter på tuppen av sprøyten tørkes av med en renseserviett. Den kontaminerte renseservietten skal kastes umiddelbart.

Den brukte sprøyten skal oppbevares sammen med produktet i originalemballasjen.

Siden tiamazol er et mistenkt humant teratogen må kvinner i fertil alder bruke ikke-permeable engangshansker ved håndtering av produktet eller ved håndtering av kattesand/oppkast etter katter under behandling.

Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller forsøker å bli gravid, skal du ikke administrere produktet eller håndtere kattesand/oppkast etter katter under behandling.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger er rapportert etter langvarig behandling av hypertyreose. I mange tilfeller kan symptomene være milde og forbigående, og er ikke nødvendigvis en årsak til å avslutte behandlingen. De mer alvorlige bivirkningene er vanligvis reversible når medisinen seponeres.

Bivirkninger er uvanlig. De vanligste rapporterte kliniske bivirkningene er oppkast, manglende appetitt/anoreksi, letargi, alvorlig kløe og hudavskalling i hode og hals, hemoragisk diatese og gulsott forbundet med hepatopati, og hematologiske avvik (eosinofili, lymfocytose, nøytropeni, lymfopeni, lettere leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Disse bivirkningene forsvinner i løpet av 7 – 45 dager etter seponering av tiamazol.

Mulige immunologiske bivirkninger inkluderer anemi. I sjeldne tilfeller kan trombocytopeni og antinukleære antistoffer i serum forekomme, og i svært sjeldne tilfeller kan det oppstå lymfadenopati. Behandlingen bør umiddelbart avsluttes og alternativ behandling vurderes etter en passende rekonvalesensperiode.

Hos gnagere er det påvist økt risiko for neoplas i skjoldbruskkjertelen etter langvarig behandling med tiamazol, men det er ikke gjort tilsvarende undersøkelser på 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 eller egglegging

Laboratoriestudier på rotter og mus har vist tegn på teratogen og embryotoksisk effekt av tiamazol. Hos katter er sikkerheten under drektighet eller diegiving ikke etablert for veterinærpreparatet. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter.

Hos mennesker og rotter er det kjent at legemidlet kan gå over i morkaken og konsentreres i fosterets skjoldbruskkjertel. Det er også høy grad av overgang til morsmelk.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med fenobarbital kan redusere den kliniske effekten av tiamazol.

Tiamazol er kjent for å redusere den hepatiske oksidasjonen av ormekurer (benzimidazoler) og kan føre til økte plasmakonsentrasjoner når de gis samtidig. Tiamazol er immunmodulerende, og dette bør tas hensyn til når man vurderer vaksinasjonsprogrammer.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til peroral bruk.

Produktet skal administreres direkte inn i munnen på katten.

Skal ikke gis i mat, ettersom effekten av produktet når det administreres på denne måten, ikke er etablert.

Det anbefales en oppstartsdose på 5 mg tiamazol (1 ml av produktet) daglig for stabilisering av hypertyreose hos katter før kirurgisk tyreoidektomi, og for langsiktig behandling av hypertyreose hos katter.

Total daglig dose skal deles inn i to og administreres morgen og kveld. Hvis det på grunn av compliance foretrekkes én daglig dosering, er dette akseptabelt, selv om en dose på 2,5 mg (=0,5 ml av produktet) gitt to ganger daglig kan være mer effektivt kortsiktig. For økt stabilisering av pasienter med hypertyreose bør samme fôrings- og doseringsplan følges daglig.

Hematologi, biokjemi og serum total T4 skal vurderes før behandlingsoppstart og etter 3 uker, 6 uker, 10 uker, 20 uker og deretter hver 3. måned. Ved hvert av de anbefalte overvåkingsintervallene, bør dosen titreres til ønsket effekt i henhold til total T4 og til klinisk respons på behandlingen. Standard dosejustering bør gjøres i trinn på 2,5 mg tiamazol (0,5 ml av produktet) og målet bør være å oppnå lavest mulig dosering. Hos katter som krever spesielt små dosejusteringer, kan det brukes trinn på 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av produktet). Hvis total T4-konsentrasjon synker til under nedre del av referanseintervallet, og særlig dersom katten viser kliniske tegn på iatrogen hypotyreose (f.eks. letargi, manglende appetitt, vektøkning og/eller dermatologiske tegn som hårfall og tørr hud), bør det vurderes å redusere den daglige dosen og/eller doseringsfrekvensen.

Dersom det kreves mer enn 10 mg tiamazol per dag bør dyr overvåkes spesielt nøye.

Daglig administrert dose skal ikke overstige 20 mg tiamazol.

For langtidsbehandling av hypertyreose bør dyret behandles livet ut.

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

I toleranstudier på unge friske katter inntraff følgende doserelaterte kliniske tegn ved doser på opptil 30 mg tiamazol/dyr/dag: anoreksi, oppkast, letargi, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøytropeni, lymfopeni, reduserte nivåer av kalium og fosfor, økte magnesium og kreatinin nivåer og forekomst av anti-nukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg tiamazol/dag viste noen katter tegn på hemolytisk anemi og alvorlig klinisk forverring. Noen av disse tegnene kan også inntreffe hos katter med hypertyreose som behandles med doser på opptil 20 mg tiamazol per dag.

For store doser til katter med hypertyreose kan medføre symptomer på hypotyreose. Dette forekommer imidlertid sjelden ettersom hypotyreose vanligvis korrigeres av negative feedbackmekanismer. Se pkt. 4.6. Bivirkninger.

Ved eventuelle tilfeller av overdosering må behandlingen med preparatet stanses og symptomatisk og støttende behandling gis.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antithyreoidapreparater, Svovelholdige imidazolderivater

ATC vet-kode: QH03BB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tiamazol virker ved å blokkere biosyntesen i tyroidhormonet *in vivo*. Den primære virkningen er å hemme binding av jodid til enzymet tyroidperoksidase, for derved å hindre den katalyserte joderingen av tyroglobulin, og T₃ og T₄ syntesen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral dosering på friske katter, med en dose på 5 mg, absorberes tiamazol raskt og fullstendig. Eliminering av legemidlet fra kattens plasma er rask med en halveringstid på 4,35 timer. Tidspunkt for maksimalt plasmanivå inntreffer 1,14 timer etter dosering. C_{max} er 1,13 mikrogram/ml.

Hos rotter har tiamazol vist seg å ha dårlig binding til plasmaprotein (5 %); 40 % ble bundet til røde blodlegemer. Metaboliseringen av tiamazol hos katter er ikke undersøkt, men hos rotter metaboliseres tiamazol raskt i skjoldbruskkjertelen.

Omtrent 64 % av administrert dose skilles ut i urinen og kun 7,8 % skilles ut gjennom avføring. Dette står i kontrast til mennesker der leveren er viktig for den metabolske nedbrytningen av preparatet. Preparatets oppholdstid i skjoldbruskkjertelen antas å være lengre enn i plasma.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Glyserol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Sitronsyre
Honningsmak
Simetikon emulsjon
Vann, rensset

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: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hold beholderen tett lukket.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

30 ml og 100 ml fylt i PET (polyetylentereftalat) skruflasker med HDPE/LDPE barnesikret lokk.

Produktet leveres med en 1 ml doseringssprøyte av polyetylen/polypropylen.

Sprøyten er gradert i trinn fra 0,5 mg/ml opptil 5 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10550

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.06.2016

Dato for siste fornyelse: 03.03.2021

10. OPPDATERINGSDATO

19.12.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.