

*[Version 8, 10/2012]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Felimazole 2,5 mg, Überzogene Tabletten für Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Wirkstoff:                            |           |
| Thiamazol                             | 2,5 mg    |
| Sonstige Bestandteile:                |           |
| Titandioxid (E171)                    | 1,12 mg   |
| Erythrosin (E127)                     | 0,01 mg   |
| Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) | 0,0034 mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Überzogene Tablette.

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

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Katze.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie 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 Funktionsstörungen der Thrombozyten und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol (Macrogol).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte die Anwendung nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung 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 Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter 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. Siehe auch unter 4.9 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung.

#### 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 Arzneimittel, wenn Sie allergisch auf Produkte 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 vorlegen.

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 Produkt Handschuhe tragen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

Nebenwirkungen sind selten. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz, wund Stellen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und Gelbsucht in Verbindung mit Lebererkrankungen, sowie hämatologische Auffälligkeiten (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7 - 45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

Zu den möglichen immunologischen Nebenwirkungen gehören Anämie, selten Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper, und sehr selten eine Lymphadenopathie. Die Behandlung muss

sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

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

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Nur zur oralen Anwendung.

Für die Stabilisierung feline Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie feline Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit auf zwei Dosen verteilt werden, die morgens und abends zu verabreichen sind. Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Eine Dosierung in Form einer 5-mg-Tablette einmal pro Tag ist aus Gründen der Compliance zulässig, zweimal täglich verabreichte 2,5-mg-Tabletten könnten kurzfristig jedoch wirksamer sein. Die 5-mg-Tablette ist auch für Katzen geeignet, die höhere Dosisraten erfordern.

Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4- Konzentration im Serum sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis entsprechend dem Gesamt-T4 und der klinischen Reaktion titriert werden. Dosisanpassungen sollten schrittweise mit jeweils 2,5 mg erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders genau zu überwachen. Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.

Langzeittherapie von Hyperthyreose: Das Tier sollte lebenslang behandelt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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 eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch Punkt 4.6 Nebenwirkungen).

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

#### **4.11   Wartezeit**

Nicht zutreffend.

### **5.       PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika. Schwefelhaltige Imidazol-Derivate.  
ATCvet-code: QH03BB02.

#### **5.1     Pharmakodynamische Eigenschaften**

Thiamazol hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone *in vivo*. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iod an das Enzym Schilddrüsenperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> verhindert werden.

#### **5.2     Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei gesunden Katzen wird Thiamazol nach oraler Anwendung schnell und vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit von >75%). Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Thiamazol wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 3,5 – 4,0 Stunden schnell eliminiert.

Maximale Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) in Höhe von 0,8 µg/ml treten ca. 1 – 2 Stunden nach der Verabreichung auf.

Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5%) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40%. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht; bei Ratten zeigte sich, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Ungefähr 64% der verabreichten Dosis werden mit dem Urin und nur 7,8% über die Fäzes ausgeschieden. Im Gegensatz hierzu spielt beim Menschen die Leber bei der Metabolisierung des Wirkstoffs eine große Rolle. Es wird angenommen, dass die Verweildauer des Tierarzneimittels in der Schilddrüse länger ist als im Plasma. Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Ein beträchtlicher Teil der Substanz geht in die Muttermilch über.

### **6.       PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1     Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Povidon K30

Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz

Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Sucrose

Povidon K30

Erythrosin (E127)

Macrogol 4000

Talkum

Gebleichtes Wachs

Carnaubawachs

Schellack  
Titandioxid (E171)  
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Tablettenbehältnis: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Blisterpackung: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.  
Tablettenbehältnis: Das Behältnis dicht verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.  
Blisterpackung: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Tablettenbehältnis: Weiße Polypropylen-Dose mit weißem Polyethylen-Verschluss mit 100 Tabletten.  
Blisterpackung: Transparente PVC/Aclar – Aluminium-Blister. Die Blisterstreifen enthalten 25 Tabletten. Jede Faltschachtel enthält 4 Blisterstreifen.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.:8-00804

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

2. April 2009

## **10. STAND DER INFORMATION**

02.09.2021

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.