

**BIPACKSEDEL FÖR:
Apelka Vet 5 mg/ml oral lösning för katter**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apelka Vet 5 mg/ml oral lösning för katter
Tiamazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg

Benvit till ljusgul ogenomskinlig lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).
För långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till katter som lider av leversjukdom eller diabetes mellitus.

Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom, såsom anemi, flera inflammerade leder, sår och skorpbildning på huden.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni. Symtomen kan innefatta extrem trötthet och ökad mottaglighet för infektion.

Använd inte till djur med sjukdomar kopplade till blodplättar och koagulationsrubbningar (särskilt trombocytopeni). Symtomen kan innefatta blåmärken och kraftig blödning från sår.

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreoidism. I många fall är biverkningarna milda och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna försvinner oftast när medicineringsperioden avbryts.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar anemi, med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och i serum antinukleära antikroppar. Lymfadenopati kan förekomma, men det är mycket sällsynt. Symtomen kan innefatta blåmärken, kraftig blödning, flera inflammerade leder, hudförändringar såsom skorpbildning och sår. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och andra behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för tumör i sköldkörteln, men detta är inte visat för katter.

Biverkningar är mindre vanligt förekommande. De vanligaste biverkningarna som har rapporterats inkluderar:

- kräkningar
- aptitnedsättning/anorexi
- extrem trötthet
- svår klåda och skorpbildning på huvud och nacke
- gulsot (gul missfärgning) av slemhinnor i mun, ögon och hud i samband med leversjukdom
- ökad blödning och/eller blåmärken i samband med leversjukdom
- störningar i blodcellerna (så som eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi).

Dessa biverkningar försvinner inom 7 - 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katter

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast oral användning.

Ge läkemedlet direkt i kattens mun. Ge inte läkemedlet i mat eftersom läkemedlets effekt vid denna användning inte har fastställts.

Rekommenderad startdos är 5 mg tiamazol (1 ml av läkemedlet) per dag.

Den totala dagliga dosen ska delas upp på två tillfällen och ges morgon och kväll. Det är acceptabelt med doseringen en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om 2,5 mg (0,5ml av läkemedlet) två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. För bästa möjliga stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Efter regelbundna kontroller kan din veterinär eventuellt justera dosen.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas livet ut.

Ytterligare information till veterinären:

Hematologi, biokemi och totaltserum T4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid vart och ett av de rekommenderade övervakningsintervallen bör ny dositering ske, vilken ska baseras på totalt-T4 och kliniskt behandlingssvar. Standardjustering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,5 ml av läkemedlet) och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering. För katter som kräver särskilt små doser tiamazol kan ökningar på 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet) användas. Om den totala T4-koncentrationen sjunker under den nedre delen av referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyreoidism (t.ex. letargi, aptitnedsättning, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), bör man överväga att minska den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen.

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Dosen får inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ de doseringsinstruktioner och den behandlingsperiod som givits av veterinären.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut förpackningen väl.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

När behållaren brutits (öppnats) för första gången ska det datum då eventuell produkt som är kvar i kartongen ska kasseras räknas ut med hjälp av den hållbarhetstid som anges på denna bipacksedel. Detta kasseringdatum ska skrivas in i utrymmet som är avsett för detta ändamål.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För bästa möjliga stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Katter ska alltid ha tillgång till dricksvatten.

Informera din veterinär om din katt har njurproblem.

Om din katt plötsligt verkar må dåligt under behandlingen, särskilt om den är febrig, ska den undersökas av en veterinär så snart som möjligt och ett blodprov ska tas för rutinmässig hematologi.

Information till veterinären:

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann risk/nyttabedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtrationshastigheten, bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom underliggande nedsatt njurfunktion kan förvärras.

Hematologin måste övervakas på grund av risk för leukopeni eller hemolytisk anemi innan behandlingen påbörjas och noga därefter.

Blodprov för rutinmässig hematologi och biokemi skall tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det undergår terapi. I synnerhet om det har feber. Neutropena djur (neutrofilvärde $<2.5 \times 10^9/l$) ska behandlas profylaktiskt med bakteriedödande antibiotika samt understödande behandling.

Se avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)" i denna bipacksedel för instruktioner angående monitorering.

Eftersom tiamazol kan förorsaka hemokoncentration ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

Sjukdom i magtarmkanalen är vanlig hos hypertyroida katter och detta kan komplicera oral behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga (allergi) för tiamazol eller något hjälpämne ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du söka vård omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med ögon, inklusive hand-till-öga kontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med rinnande vatten. Om irritation uppstår, kontakta läkare. Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering av läkemedlet och hantering av kräkning från eller kattsand som använts av behandlade djur. Tvätta bort eventuellt spill på huden omedelbart. Tiamazol kan orsaka gastrointestinala störningar, huvudvärk, feber, ledvärk, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och blodplättar).

Undvik exponering av hud och mun, inklusive hand-till-mun kontakt.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar läkemedlet eller använd kattsand.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Efter användning av läkemedlet ska eventuell produkt som sitter kvar på sprutspetsen torkas bort med en pappersnäsduk. Det kontaminerade papperet ska slängas omedelbart.

Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen.

Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen substans (kan ge fosterskador) måste fertila kvinnor bära icke-genomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkningar från behandlade katter.

Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid ska du inte hantera läkemedlet eller hantera kattsand/kräkning från behandlade katter.

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

Ytterligare information till veterinären:

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter.

Från människa och råtta är det känt att läkemedlet kan passera moderkakan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Det är även en stor del som passerar över till bröstmjölken.

Andra läkemedel och Apelka Vet

Informera din veterinär om din katt får några andra läkemedel eller om din katt ska vaccineras.

Information till veterinären:

Samtidig behandling med fenobarbital kan reducera effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazol.

Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Om du tror att du givit din katt mer än du borde (en överdos), avbryt behandlingen och kontakta din veterinär som eventuellt måste ge symtomatisk och understödd vård.

För tecken på överdos, se avsnittet "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Information till veterinären:

I toleransstudier av unga, friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg tiamazol/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, pruritus samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade serumnivåer av kalium och fosfor, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos på 30 mg tiamazol/dag visade några katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Några av dessa tecken kan också förekomma hos hypertyreoida katter som behandlas med doser på upp till 20 mg tiamazol per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyreoidism. Detta är dock osannolikt, eftersom hypertyreoidism vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnittet "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symtomatisk och stödjande vård.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-12-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur. Receptbelagt.

Nummer på godkännande för försäljning: 52489 (SE)

Förpackningsinformation

Läkemedlet finns tillgängligt i 30 ml och 100 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark