

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thiafeline 2,5 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Tabletkern:	
Lactose monohydraat	
Povidon	
Natriumzetmeelglycolaat type A	
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij	
Magnesiumstearaat	
Deklaag:	
Hypromellose	
Cellulose, microkristallijn	
Lactose monohydraat	
Macrogol	
Titaniumdioxide (E171)	0,45 mg
Carmoïsine (E122)	0,009 mg

Roze filmomhulde biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Katten

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten vóór een chirurgische thyroïdectomie.
Voor de lange termijn behandeling van feliene hyperthyreoïdie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met tekenen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken bij drachtige of zogende katten. Zie rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Als meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder zorgvuldig worden gevolgd.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met nierinsufficiëntie dient de arts een zorgvuldige baten-risicobeoordeling uit te voeren. Vanwege het effect dat thiamazol kan hebben op het verminderen van de glomerulaire filtratie, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gevolgd worden wegens het gevaar voor leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiamazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten. De tabletten niet breken of verbrijzelen. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

Was de handen na gebruik.

Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazol bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van kattenbakvulling van behandelde katten.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ^a ; anorexia ^a , gebrek aan eetlust ^a , lethargie ^a ; pruritus ^{a,b} , vervellen ^{a,b} ; langdurige bloeding ^{a,c,d} ; hepatopathie ^a , icterus ^{a,d} ; Eosinofilie ^a , lymfocytose ^a , neutropenie ^a , lymfopenie ^a , leukopenie ^{a,e} , agranulocytose ^a , trombocytopenie ^{a,g,h} , hemolytische anemie ^a .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Serum anti-nucleaire antilichamen ^{f,h} , anemie ^{f,h} .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lymfadenopathie ^{f,h} .

^a Verdwijnt binnen 7-45 dagen na stoppen van de thiamazol behandeling.

^b Ernstig. Van hoofd en nek.

^c Teken van bloedende diathese.

^d Geassocieerd met hepatopathie.

^e Licht.

^f Immunologische bijwerking.

^g Komt soms voor als een hematologische afwijking en zelden als een immunologische bijwerking.

^h De behandeling moet onmiddellijk worden gestopt en een alternatieve therapie moet worden overwogen na een gepaste herstelperiode.

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de symptomen mild en tijdelijk en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer ernstige effecten zullen grotendeels verdwijnen wanneer de medicatie wordt gestopt.

Na een langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan geen aanwijzingen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd bij drachtige of zogende katten niet beoordeeld. Niet gebruiken bij drachtige of zogende katten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen.

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazoleontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven. Thiamazol is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie, is de aanbevolen start dosering 5 mg per dag. Waar mogelijk dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld en 's morgens en 's avonds te worden toegediend.

De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Indien wegens omstandigheden een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 2,5 mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender. De 5 mg tablet is ook geschikt voor katten die een hogere dosering nodig hebben.

De hematologie, de biochemie en de totale T4 in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden. Na elke geadviseerde controle moet de dosis getitreerd worden op basis van de totale T4 in het serum en het klinische effect van de behandeling.

Dosis veranderingen dienen met de toenames met 2,5 mg te gebeuren en het doel moet zijn om de laagst mogelijke dosering te bereiken.

Indien meer dan 10 mg per dag benodigd is, dient het dier bijzonder goed in de gaten te worden gehouden.

De toegediende dosis mag niet meer dan 20 mg per dag bedragen.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, gedaalde serumconcentraties van kalium en fosfor, gestegen serumconcentraties van magnesium en creatinine en het verschijnen van anti-nucleaire antistoffen.

Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kan resulteren in tekenen van hypothyreoïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen. Zie rubriek 3.6 Bijwerkingen.

In geval van een overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH03BB02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazol werkt door de blokkering van de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo*. De primaire werking is het hinderen van de binding van jodide aan het enzym thyroïd peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyroglobuline en de synthese van T₃ en T₄ wordt voorkomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening aan gezonde katten wordt thiamazol snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75 %. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren. Maximale plasmaconcentraties worden na ca. 0,5 tot 1 uur na toediening bereikt ($t_{\max}=0,69$ uur). $C_{\max}$ ligt tussen 1,1 en 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) en de halfwaardetijd is 3,3 uur.

Distributie

Bij mensen en ratten is bekend dat het middel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook in een hoge mate een overdracht naar moedermelk. Er wordt aangenomen dat de verblijftijd in de schildklier langer is dan in het plasma.

Metabolisme en eliminatie

De metabolisering van thiamazol bij katten werd niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazol snel gemetaboliseerd in de schildklier.

Ongeveer 64% van de toegediende dosis werd geëlimineerd in de urine en slechts 7,8% in de faeces. Dit is in tegenstelling tot de mens waar de lever een belangrijke rol speelt in de metabole afbraak van het middel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

30 tabletten in een kartonnen doos met 1 aluminium/PVC strip met per strip 30 tabletten.
60 tabletten in een kartonnen doos met 2 aluminium/PVC strips met per strip 30 tabletten.
120 tabletten in een kartonnen doos met 4 aluminium/PVC strips met per strip 30 tabletten.
150 tabletten in een kartonnen doos met 5 aluminium/PVC strips met per strip 30 tabletten.
300 tabletten in een kartonnen doos met 10 aluminium/PVC strips met per strip 30 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V442206

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/08/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).