SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thyrasol 5 mg/ml, orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Thiamazol 5,0 mg

Hulpstoffen:
Natriumbenzoaat (E211) 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.
Kleurloze tot lichtbruine, troebele, visceuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyreoïdectomie.
Voor de langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die aan een systemische ziekte lijden, zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.
Niet gebruiken bij katten die symptomen van een auto-immuunziekte vertonen.
Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen, zoals neutropenie of lymfopenie.
Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de bloedplaatjes en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen,
moet dagelijks hetzelfde voedings- en doseringsschema worden gebruikt
.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien een toediening van méér dan 10 mg thiamazol per dag vereist is moeten de dieren extra nauwlettend worden gemonitord.
Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, dienen katten altijd toegang te hebben tot drinkwater.
Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met een nieraandoening dient alleen plaats te vinden na een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de dierenarts. Aangezien thiamazol een afname van de glomerulaire filtratiesnelheid kan veroorzaken, dient het effect van de therapie op de nierfunctie nauwlettend gemonitord te worden, aangezien verslechtering van een eventuele onderliggende nieraandoening kan optreden.
Het monitoren van het bloedbeeld is noodzakelijk vanwege het risico op leukopenie of hemolytische anemie.
Bij dieren die zich tijdens de behandeling plotseling onwel lijken te voelen, in het bijzonder bij koorts, dient een bloedmonster te worden afgenomen voor routinematige controle van hematologische en biochemische parameters.
In geval van neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9$/l) dient het dier profylactisch behandeld te worden met bactericide antibacteriële middelen en een ondersteunende behandeling, indien dit nodig is volgens de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.
Zie rubriek 4.9 voor instructies over de monitoring.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor thiamazol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of als zich moeilijkheden met ademhalen voordoen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Het diergeneesmiddel kan irritatie aan huid en/of ogen veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.
In geval van accidenteel contact met de huid en/of de ogen, dienen de huid en/of de ogen onmiddellijk met schoon stromend water te worden gespoeld. In geval van irritatie dient een arts te worden geraadpleegd.
Was uw handen met zeep en water na het toedienen van het diergeneesmiddel en na het opruimen van braaksel of het verschonen van de kattenbak van behandelde dieren.
Was gemorst of gespetterd diergeneesmiddel direct van de huid af.
Thiamazol kan maagdarmproblemen, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, pruritus (jeuk) en pancytopenie (afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes) veroorzaken.
Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mond contact.
Eet, drink en rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of gebruikte kattenbakvulling.
In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Laat gevulde doseringsspuiten niet onbeheerd achter.
Na toediening van het diergeneesmiddel moet eventuele resterende vloeistof die zich nog op de punt van de doseringsspuit bevindt met een papieren doekje worden weggeveegd. Het verontreinigde doekje dient direct te worden weggegooid.
De gebruikte spuit moet samen met het diergeneesmiddel in de originele doos worden bewaard.
Aangezien thiamazol vermoedelijk teratogene effecten heeft bij mensen, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen gebruiken als ze het diergeneesmiddel toedienen of in contact komen met de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten.
Indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen en niet in contact komen met de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij langdurige behandeling van hyperthyreoïdie zijn bijwerkingen gemeld. In veel gevallen zijn de symptomen mild en van voorbijgaande aard, en vormen ze geen reden om de behandeling te stoppen. De meer ernstige effecten verdwijnen meestal wanneer de medicatie wordt gestopt.
Bijwerkingen komen soms voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die zijn gemeld, zijn: braken, gebrek aan eetlust/anorexie, gewichtsverlies, lethargie, ernstige pruritus en huidschilfering aan kop en nek, hemorragische diathese en icterus geassocieerd met hepatopathie, en hematologische afwijkingen (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7–45 dagen na het stoppen van de behandeling met thiamazol.
Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn anemie, waarbij trombocytopenie en antinucleaire antistoffen in het serum zelden optreedt, en lymfadenopathie zeer zelden optreedt. De behandeling dient onmiddellijk te worden gestopt en na een passende herstelperiode dient een alternatieve behandeling te worden overwogen.
Na langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier waargenomen, maar bij katten zijn daarvoor geen aanwijzingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of 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 in drachtige of lacterende poezen is niet onderzocht.

4.8 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 ontwormingsmiddelen op basis van benzimidazol vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties bij gelijktijdige toediening.
Thiamazol heeft een immuunmodulerende werking, waarmee rekening gehouden dient te worden bij het overwegen van een vaccinatieprogramma.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan chirurgische thyreoïdectomie en voor de langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis 5 mg thiamazol (1 ml diergeneesmiddel) per dag.
De totale dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee doses en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend.
Het diergeneesmiddel dient direct met de spuit in de bek van de kat te worden toegediend.
Indien, om praktische redenen een eenmaal daagse dosering de voorkeur heeft, dan is dit acceptabel, hoewel een dosering van 2,5 mg (= 0,5 ml van het diergeneesmiddel) tweemaal daags effectiever kan zijn op korte termijn.
Vóór aanvang van de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en daarna om de 3 maanden, moeten de hematologische en biochemische parameters en de totale T4-concentraties in het serum worden bepaald. Op elk van de aanbevolen monitoringintervallen dient de dosis naar effect getitreerd te worden op basis van de totale T4 in het serum en de klinische respons op de behandeling.

Aanpassingen aan de standaarddosis dienen te worden gedaan in stappen van 2,5 mg thiamazol, waarbij gestreefd moet worden naar een zo laag mogelijke dosering.
Indien een toediening van méér dan 10 mg thiamazol per dag vereist is, moeten de dieren extra nauwlettend worden gemonitord.
De toegediende dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 20 mg thiamazol per dag.
In geval van een langdurige behandeling van hyperthyreoïdie dient het dier levenslang behandeld te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In tolerantieonderzoeken bij jonge gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische symptomen zich voor bij doses tot 30 mg thiamazol/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen, zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde kalium- en fosforwaarden in het serum, verhoogde magnesium- en creatininewaarden en het voorkomen van antinucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg thiamazol per dag vertoonden sommige katten symptomen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze symptomen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie die worden behandeld met doses tot 20 mg thiamazol per dag.
Overdosering bij katten met hyperthyreoïdie kan leiden tot symptomen van hypothyreoïdie. Dit is echter onwaarschijnlijk, aangezien hypothyreoïdie meestal wordt gecorrigeerd door negatieve feedbackmechanismen. Zie rubriek 4.6. Bijwerkingen.
In geval van overdosering, stop de behandeling en stel een symptomatische en ondersteunende behandeling in.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antithyreoïd preparaten: zwavelhoudende imidazolderivaten.
ATCvet-code: QH03BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazol werkt door de biosynthese van het schildklierhormoon in vivo te blokkeren. De primaire werking is het verhinderen van de binding van jodide aan het enzym thyreoïd-peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyreoglobuline en de synthese van T3 en T4 worden voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij gezonde katten wordt thiamazol snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75%. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren. De eliminatie van het diergeneesmiddel in het plasma van de kat verloopt snel met een halfwaardetijd van 2,5–7,8 uur. Piekplasmaspiegels worden 0,5-1 uur na toediening bereikt. De Cmax is 0,8-2,0 µg/ml.
Bij ratten wordt thiamazol slecht aan plasma-eiwitten gebonden (5%); 40% wordt gebonden aan rode bloedcellen. De metabolisering van thiamazol bij katten is niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazol snel gemetaboliseerd in de schildklier.
Ongeveer 64% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en slechts 7,8% wordt uitgescheiden in de feces. Dit in tegenstelling tot de mens waar de lever voornamelijk zorgt voor de metabole afbraak. De aanwezigheid van het diergeneesmiddel in de schildklier wordt verondersteld langer te zijn dan in het plasma.
Bij mensen en ratten is bekend dat het diergeneesmiddel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook een hoge mate van uitscheiding in de moedermelk

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)
Glycerol
Povidon
Hypromellose
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Citroenzuur
Natriumhydroxide
Natriumcyclamaat
Sucralose
Anijssmaak
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 90 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige type III glazen of polyethyleen (HDPE) schroefflacon met 30 ml, 50 ml en 100 ml diergeneesmiddel, met een kindveilige polypropyleen (PP) schroefdop en een meegeleverde polyethyleen (LDPE) doseerspuit.
Polyethyleen (LDPE) doseerspuit van 1,5 ml voor oraal gebruik met een schaalverdeling in stappen van 0,05 ml met een polystyreen (PS) zuiger.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml en een meegeleverde doseerspuit van 1,5 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml en een meegeleverde doseerspuit van 1,5 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml en een meegeleverde doseerspuit van 1,5 ml.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

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

BE-V660945 (Glazen flacon)
BE-V660946 (HDPE flacon)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/12/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/12/2022

KANALISTIE

Op diergeneeskundig voorschrift