

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felinta 10 mg Retardtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Retardtablette enthält:

Wirkstoff:

Carbimazol 10,0 mg

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Erythrosin (E 127) Citronensäure wasserfrei Mikrokristalline Cellulose Hypromellose Magnesiumstearat	0,25 mg

Runde, rosafarbene, gesprenkelte Retardtablette mit Prägung „CAR 10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Hyperthyreose und von mit Hyperthyreose assoziierten klinischen Symptomen bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie schwerer primärer Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit und/oder Veränderungen des roten oder weißen Blutbildes zeigen, wie Anämie, Neutropenie oder Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Katzen mit Thrombozytenstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) oder Koagulopathien.

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Mercaptoimidazole, wie Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol) oder einen der sonstigen Bestandteile.
Bitte Abschnitt 3.7 beachten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Thiamazol (Methimazol), der aktive Metabolit von Carbimazol, hemmt die Bildung der Schilddrüsenhormone. Deshalb wird ein Abbruch der Behandlung mit Carbimazol zu einem schnellen (innerhalb von 48 Stunden) Erreichen der Schilddrüsenhormonspiegel auf Werte wie vor Beginn der Behandlung führen. Eine Dauerbehandlung ist folglich erforderlich, sofern die Schilddrüse nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt wird.

Ein geringer Anteil Katzen mit Schilddrüsenadenom reagiert möglicherweise nicht oder nur sehr schwach auf die Behandlung.

Schilddrüsenkarzinome sind eine seltene Ursache für Hyperthyreose bei Katzen. Von einer alleinigen medikamentösen Behandlung wird in diesen Fällen abgeraten, da sie nicht kurativ ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung sollte bei jedem Tier individuell entsprechend der Nutzen-Risiko-Abschätzung des behandelnden Tierarztes angepasst werden.

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Dies kann zur klinischen Manifestation einer bereits bestehenden Nierenfunktionsstörung führen. Die Behandlung der Hyperthyreose kann auch einen Anstieg der Leberenzyme induzieren oder zu einer Verschlechterung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Nieren- und Leberfunktion sollten deshalb vor und während der Behandlung überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie sollten die Blutparameter vor und während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, bevorzugt bei jedem Tierarztbesuch im Rahmen der Dosiseinstellung und -erhaltung (siehe auch Abschnitt 3.9).

Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme für eine routinemäßige Untersuchung des Blutbildes und der Blutchemie vorgenommen werden. Tiere, die eine Neutropenie (neutrophile Granulozyten $< 2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten prophylaktisch einer Behandlung mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und unterstützenden Maßnahmen unterzogen werden, falls der verschreibende Tierarzt dies gemäß der Nutzen-Risiko-Abschätzung für angezeigt hält.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewendet werden.

Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen und sollte die Dosierung entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung individuell durch den behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels und nach dem Umgang mit Streu von behandelten Katzen die Hände mit Seife und Wasser waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Carbimazol, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Thyreostatika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Sollten allergische Symptome wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Carbimazol steht im Verdacht, für den Menschen teratogen zu sein. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel und beim Umgang mit Materialien, die mit Urin, Fäkalien oder Erbrochenem von behandelten Katzen verschmutzt sind, undurchlässige Handschuhe tragen. Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei Kindern kann dieses Tierarzneimittel nach versehentlicher Einnahme schwere Nebenwirkungen verursachen. Kinder sollten nicht in Kontakt mit dem Tierarzneimittel kommen. Gebrauchte Blisterpackungen sollten wieder in den Umkarton gesteckt und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Carbimazol, die Vorstufe von Thiamazol (Methimazol), kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	• Azotämie* • Polydipsie, Gewichtsverlust, Erbrechen, Antriebslosigkeit, Tachykardie, verminderter Appetit, Diarrhö und Dehydration • Blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder dunkle Fäzes (Anzeichen einer gastrointestinalen Blutung) • Anstieg der Leberenzyme** • Anämie, Leukozytose oder Leukopenie, Neutrophilie, Thrombozytopenie, Eosinophilie und/oder Lymphopenie*** • Pruritus, Dermatitis, Erythem, Alopezie (dermatologische Anzeichen)****
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	• Polyurie • Ataxie, Fieber, Dyspnoe, Orientierungslosigkeit, aggressives Verhalten und positive antinukleäre Antikörpertiter (ANA)

*In Abhängigkeit vom Schweregrad kann eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erforderlich sein.

**Schwere Fälle können eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg ist in der Regel nach Behandlungsabbruch reversibel, eine symptomatische Therapie (Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr) kann jedoch erforderlich sein.

***Insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen gemeldet. Eine Einstellung der Behandlung kann bei anhaltenden oder schweren Störungen erforderlich sein. In den meisten Fällen klingen diese Veränderungen spontan innerhalb eines Monats nach Abbruch der Behandlung ab.

****Diese klinischen Anzeichen sind in der Regel leicht, durch symptomatische Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Abbruch der Behandlung dar. Sollten jedoch schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine symptomatische Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt die Dosierung verringert oder die Behandlung beendet werden.

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der Nierendurchblutung führen.

Bei schweren Nebenwirkungen können möglicherweise durch das Tierarzneimittel verursachte Todesfälle auftreten, wenn die Behandlung nicht abgebrochen wird. In vielen Fällen sind Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol (Methimazol).

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Thiamazol passiert ferner die Plazenta, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Serum.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Carbimazol verringern.

Für die gleichzeitige Anwendung mit Benzimidazol-Anthelmintika (Fenbendazol oder Mebendazol) wurde gezeigt, dass die Oxidation von Wirkstoffen dieser Substanzklasse in der Leber reduziert ist und folglich die Konzentrationen im Blut erhöht sein können. Deshalb wird von einer gleichzeitigen Anwendung von Carbimazol und Benzimidazolen abgeraten.

Thiamazol (Methimazol) kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Eine Verabreichung mit Futter erhöht die Bioverfügbarkeit. Der Zeitpunkt der Verabreichung und der zeitliche Abstand zur Fütterung sollten stets konstant sein.

Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

Ziel der Behandlung ist, die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT_4) am unteren Ende des Referenzbereiches zu halten.

Die folgenden Dosierungsempfehlungen werden für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen.

Die Dosiseinstellung sollte jedoch primär auf einer klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze basieren. Die Überwachung von TT_4 , Blutbild sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jede weitere Patientenvorstellung empfohlen (siehe Abschnitte 3.5 und 3.6).

Einstellungsphase

Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich oral verabreicht. Eine Anfangsdosis mit einer 10 mg Tablette täglich kann bei nur geringer Erhöhung der TT_4 -Konzentration, z. B. zwischen 50 und 100 nmol/l, in Erwägung gezogen werden.

Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer 15 mg Tablette täglich kann die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT_4) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich ($TT_4 < 50$ nmol/l) abfallen.

Eine Dosisanpassung kann bereits nach 10 Tagen erforderlich sein.

Abhängig vom Ansprechen der Behandlung, sowohl klinisch als auch hormonell, sollten

Dosisanpassungen auch 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen werden.

Erhaltungsphase

Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den klinischen Symptomen und vom TT₄-Wert individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die TT₄-Konzentration 10 bis 14 Tage nach einer Dosisanpassung zu überprüfen.

Die therapeutische Dosis liegt im Bereich von 10 mg (eine 10 mg Tablette) und 25 mg (eine 10 mg Tablette und eine 15 mg Tablette) einmal täglich.

Einige Katzen benötigen Dosierungen von weniger als 10 mg Carbimazol pro Tag. Die Verabreichung von 10 mg oder 15 mg Carbimazol jeden zweiten Tag kann ausreichend sein, um die Krankheit unter Kontrolle zu halten.

Dosiserhöhungen sollten nicht in Schritten über 5 mg erfolgen.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Symptome, die bei einer Überdosierung auftreten können, sind u. a. Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Antriebslosigkeit und weniger häufig Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder Blutungen im Intestinaltrakt. Auch Veränderungen des Fells und der Haut (Rötung, Haarausfall) sowie hämatologische/biochemische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie) können auftreten. Hepatitis und Nephritis wurden gemeldet. Diese Nebenwirkungen können bei chronischer Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen sind die Symptome bei Einstellung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung reversibel.

TT₄ unter dem unteren Grenzwert des Referenzbereiches kann während der Behandlung auftreten, auch wenn dies selten mit sichtbaren klinischen Anzeichen verbunden ist. Eine Dosisreduktion führt zu einem Anstieg des TT₄. Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT₄-Konzentration basieren (siehe Abschnitt 3.9).

Bitte auch Abschnitt 3.6 beachten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QH03BB01

4.2 Pharmakodynamik

Carbimazol ist die Vorstufe von Thiamazol (Methimazol). Obwohl Carbimazol selbst eine thyreostatische Wirkung besitzt, wird es *in vivo* bei Mensch und Katze unmittelbar nach oraler Aufnahme beinahe vollständig zu Thiamazol umgewandelt.

Thiamazol führt zu einer dosisabhängigen Hemmung der durch die Schilddrüsenperoxidase katalysierten Reaktionen bei der Bildung der Thyroidhormone, einschließlich der Oxidation von Iodid und der Iodierung der Tyrosylreste im Thyreoglobulin. Hierdurch wird die Neubildung der Thyroidhormone gehemmt. Thiamazol stört auch die Bindung von Iodotyrosinen an Iodothyronine durch Hemmung der Schilddrüsenperoxidase oder durch Bindung an und Veränderung der Thyreoglobulin-Struktur. Diese Reaktion wird leichter gehemmt als die Bildung der Iodotyrosine. Die hemmende Wirkung von Thiamazol ist reversibel.

Thiamazol hemmt nicht die Wirkung der bereits gebildeten und in der Schilddrüse und im Blutkreislauf befindlichen Thyroidhormone. Es interferiert auch nicht mit der Wirkung von verabreichtem exogenem Thyroidhormon (iatrogene Hyperthyreose). Dies erklärt, warum die Dauer bis zur Normalisierung der Serumkonzentrationen von Thyroxin und Triiodthyronin – und somit bis zur klinischen Besserung – individuell schwankt.

4.3 Pharmakokinetik

Carbimazol wird nach oraler Verabreichung schnell aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und im Gastrointestinaltrakt (oder unmittelbar nach Eintritt in den Blutkreislauf) zum aktiven Metaboliten Thiamazol (Methimazol) hydrolysiert.

Bei oraler Verabreichung einer Tablette von 10 mg Carbimazol an gesunde, nüchterne Katzen werden maximale Thiamazol-Konzentrationen 1 bis 8 Stunden nach der Verabreichung beobachtet, wobei die durchschnittliche Thiamazol-Spitzenkonzentration 0,34 bis 1,68 µg/ml beträgt.

Das Thiamazol-Konzentrations-Zeit-Profil zeigt keine ausgeprägten Spitzen und Thiamazol verbleibt über mindestens 24 Stunden im Blutkreislauf.

Enthält der Gastrointestinaltrakt zum Zeitpunkt der Verabreichung Futter, erhöht dies die Bioverfügbarkeit von Thiamazol. Werden die Tabletten zusammen mit dem Futter verabreicht, können $C_{\max}$ und AUC_{last} erhöht sein, während für $T_{\max}$ keine Veränderung zu erwarten ist.

Kumulative Effekte nach wiederholter Verabreichung werden nicht beobachtet.

Die Gewebsverteilung von Mercaptoimidazole wurde bei Katzen nicht explizit untersucht, ist jedoch ausführlich bei Nagern beschrieben. Thiamazol wird hauptsächlich in der Schilddrüse und den Nebennieren angereichert. Zu einem geringen Anteil kann es in Thymus, Zwerchfell, Nieren, Gehirn, Leber, Kolon, Hoden, Dünndarm, Magen und Plasma nachgewiesen werden.

Mercaptoimidazole können auch die Plazentaschranke überwinden.

Bei Ratten wird Thiamazol hauptsächlich mit dem Urin und zu einem geringeren Anteil mit den Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu-PVC/Alu/OPA-Blisterpackungen

Karton-Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen von 10 Tabletten

Karton-Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen von 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Billev Pharma East, Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006125.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

Anlage B

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON-FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felinta 10 mg Retardtabletten für Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

10 mg Carbimazol pro Tablette.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten

100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Carbimazoltabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Billev Pharma East, Ltd.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7006125.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Anlage C

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felinta 10 mg Retardtabletten für Katzen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg Carbimazol pro Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Anlage D

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Felinta 10 mg Retardtabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Retardtablette enthält:

Wirkstoff:

Carbimazol 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose

Hypromellose

Citronensäure wasserfrei

Erythrosin (E 127) 0,25 mg

Magnesiumstearat

Runde, rosafarbene, gesprenkelte Tablette mit Prägung „CAR 10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Hyperthyreose und von mit Hyperthyreose assoziierten klinischen Anzeichen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie schwerer primärer Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit und/oder Veränderungen der roten oder weißen Blutkörperchen zeigen, wie Anämie, Neutropenie oder Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Katzen mit Thrombozytenstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) oder Koagulopathien.

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Mercaptoimidazole, wie Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol), oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Thiamazol (Methimazol), der aktive Metabolit von Carbimazol, hemmt die Bildung der Schilddrüsenhormone. Deshalb wird ein Abbruch der Behandlung mit Carbimazol zu einem schnellen (innerhalb von 48 Stunden) Erreichen der Schilddrüsenhormonspiegel auf Werte wie vor Beginn der Behandlung führen. Eine Dauerbehandlung ist folglich erforderlich, sofern die Schilddrüse nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt wird.

Ein geringer Anteil Katzen mit Schilddrüsenadenom reagiert möglicherweise nicht oder nur sehr schwach auf die Behandlung.

Schilddrüsenkarzinome sind eine seltene Ursache für Hyperthyreose bei Katzen. Von einer alleinigen medikamentösen Behandlung wird in diesen Fällen abgeraten, da sie nicht kurativ ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung sollte bei jedem Tier individuell nach der Nutzen-Risiko-Abschätzung des behandelnden Tierarztes angepasst werden.

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Dies kann zur klinischen Manifestation einer bereits bestehenden Nierenfunktionsstörung führen. Die Behandlung der Hyperthyreose kann auch einen Anstieg der Leberenzyme induzieren oder zu einer Verschlimmerung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Nieren- und Leberfunktion sollten deshalb vor und während der Behandlung überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie sollten die Blutparameter vor und während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, vorzugsweise bei jedem Tierarztbesuch im Rahmen der Dosiseinstellung und -erhaltung.

Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme für eine routinemäßige Untersuchung des Blutbildes und der Blutchemie vorgenommen werden. Tiere, die eine Neutropenie (neutrophile Granulozyten $< 2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten gegebenenfalls gemäß der Risikoeinschätzung des behandelnden Tierarztes prophylaktisch einer Behandlung mit bakterizid wirksamen Antinfektiva und unterstützenden Maßnahmen unterzogen werden.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewendet werden.

Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen und sollte die Dosierung entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung individuell durch den behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Carbamizol darf nur zur oralen Behandlung von Katzen angewendet werden.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels und nach dem Umgang mit Streu von behandelten Katzen die Hände mit Seife und Wasser waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Carbimazol, gegen einen der Hilfsstoffe oder gegen Thyreostatika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Sollten allergische Symptome wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Carbimazol steht im Verdacht, für den Menschen teratogen zu sein. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel und beim Umgang mit Materialien, die mit Urin, Fäkalien oder Erbrochenem von behandelten Katzen verschmutzt sind, undurchlässige Handschuhe tragen.

Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei Kindern kann dieses Tierarzneimittel nach versehentlicher Einnahme schwere Nebenwirkungen verursachen. Kinder sollten nicht in Kontakt mit dem Tierarzneimittel kommen. Gebrauchte Blisterpackungen sollten wieder in den Umkarton gesteckt und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Carbimazol, die Vorstufe von Thiamazol (Methimazol), kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol (Methimazol).

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Thiamazol passiert ferner die Plazenta, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Serum.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Carbimazol verringern.

Für die gleichzeitige Anwendung mit Benzimidazol-Anthelmintika (Fenbendazol oder Mebendazol) wurde gezeigt, dass die Oxidation von Wirkstoffen dieser Substanzklasse in der Leber reduziert ist und folglich die Konzentrationen im Blut erhöht sein können. Deshalb wird von einer gleichzeitigen Anwendung von Carbimazol und Benzimidazolen abgeraten.

Thiamazol (Methimazol) kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden.

Überdosierung:

Symptome, die bei einer Überdosierung auftreten können, sind u. a. Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Antriebslosigkeit und weniger häufig Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder Blutungen im Intestinaltrakt. Auch Veränderungen des Fells und der Haut (Rötung, Haarausfall) sowie hämatologische/biochemische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie) können auftreten. Hepatitis und Nephritis wurden gemeldet. Diese Nebenwirkungen können bei chronischer Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen sind die Symptome bei Einstellung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung reversibel.

TT₄ unter dem unteren Grenzwert des Referenzbereiches kann während der Behandlung auftreten, auch wenn dies selten mit sichtbaren klinischen Anzeichen verbunden ist.

Eine Dosisreduzierung führt zu einem Anstieg des TT₄. Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT₄-Konzentration basieren.

Siehe auch Abschnitt 7.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	• Azotämie* • Polydipsie, Gewichtsverlust, Erbrechen, Antriebslosigkeit, Tachykardie, verminderter Appetit, Diarrhö und Dehydratation • Blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder dunkle Fäzes (Anzeichen einer gastrointestinalen Blutung) • Anstieg der Leberenzyme** • Anämie, Leukozytose oder Leukopenie, Neutrophilie, Thrombozytopenie, Eosinophilie und/oder Lymphopenie*** • Pruritus, Dermatitis, Rötung, Alopezie (dermatologische Anzeichen)****
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	• Polyurie • Ataxie, Fieber, Dyspnoe, Orientierungslosigkeit, aggressives Verhalten und positive antinukleäre Antikörpertiter (ANA)

*In Abhängigkeit vom Schweregrad kann eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erforderlich sein.

**Schwere Fälle können eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg ist in der Regel nach Behandlungsabbruch reversibel, eine symptomatische Therapie (Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr) kann jedoch erforderlich sein.

***Insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen gemeldet. Eine Einstellung der Behandlung kann bei anhaltenden oder schweren Störungen erforderlich sein. In den meisten Fällen klingen diese Veränderungen spontan innerhalb eines Monats nach Abbruch der Behandlung ab.

****Diese klinischen Anzeichen sind in der Regel leicht, durch symptomatische Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Abbruch der Behandlung dar. Sollten jedoch schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine symptomatische Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt die Dosierung verringert oder die Behandlung beendet werden.

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der Nierendurchblutung führen.

Bei schweren Nebenwirkungen können möglicherweise durch das Tierarzneimittel verursachte Todesfälle auftreten, wenn die Behandlung nicht abgebrochen wird. In vielen Fällen sind Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung reversibel.

Falls Sie schwere Nebenwirkungen oder andere Wirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Sicherheit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Ziel der Behandlung ist, die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT₄) am unteren Ende des Referenzbereiches zu halten. Die folgenden Dosierungsempfehlungen werden für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen, die Einstellung sollte jedoch primär auf einer klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze basieren. Die Überwachung der TT₄-Werte, des Blutbilds sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jeden weiteren Kontrolltermin empfohlen.

Einstellungsphase

Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich oral verabreicht. Eine Anfangsdosis mit einer 10 mg Tablette täglich kann bei nur geringer Erhöhung der TT₄-Konzentration, z. B. zwischen 50 und 100 nmol/l, in Erwägung gezogen werden.

Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer 15 mg Tablette täglich kann die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT₄) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich (TT₄ < 50 nmol/l) abfallen. Eine Dosisanpassung kann bereits nach 10 Tagen erforderlich sein. Abhängig vom Ansprechen der Behandlung, sowohl klinisch als auch hormonell, sollten Dosisanpassungen auch 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen werden.

Erhaltungsphase

Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den klinischen Symptomen und vom TT₄-Wert individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die TT₄-Konzentration 10 bis 14 Tage nach einer Dosisanpassung zu überprüfen.

Die therapeutische Dosis liegt im Bereich von 10 mg (eine 10 mg Tablette) und 25 mg (eine 10 mg Tablette und eine 15 mg Tablette) einmal täglich.

Einige Katzen benötigen Dosierungen von weniger als 10 mg Carbimazol pro Tag. Die Verabreichung von 10 mg oder 15 mg Carbimazol jeden zweiten Tag kann ausreichend sein, um die Krankheit unter Kontrolle zu halten. Dosiserhöhungen sollten nicht in Schritten über 5 mg erfolgen.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zum Eingeben.

Eine Verabreichung mit Futter erhöht die Bioverfügbarkeit. Der Zeitpunkt der Verabreichung und der zeitliche Abstand zur Fütterung sollten stets konstant sein.

Carbimazoltabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7006125.00.00

Packungsgrößen:

Alu-PVC/Alu/OPA-Blisterpackungen

Karton-Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen von 10 Tabletten

Karton-Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen von 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Billev Pharma East, Ltd.

Tržaška cesta 202

1000 Ljubljana Slovenia

Tel: +386 51 231 599

phv@billeveast.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

Oud-Beijerland

Zuid-Holland 3261 ME

Niederlande

17. Weitere Informationen

Nur zur Behandlung von Tieren.

Verschreibungspflichtig