

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Apelka 5 mg/ml orale oplossing voor katten.

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol: 5 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat (E211): 1,5 mg

Een gebroken witte tot lichtgele, niet-doorzichtige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor het stabiliseren van hyperthyreoïdie bij katten vóór chirurgische thyroïdectomie.

Voor de langdurige behandeling van feliene hyperthyreoïdie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan leveraandoeningen of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten die tekenen vertonen van auto-immuunziekten zoals anemie, meerdere ontstoken gewrichten, huidzweren en korstvorming.

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van de witte bloedcellen, zoals neutropenie of lymfopenie. Symptomen zijn onder andere lethargie en verhoogde vatbaarheid voor infectie.

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van de bloedplaatjes of coagulopathiën (in het bijzonder trombocytopenie). Symptomen zijn onder andere blauwe plekken en sterk bloeden uit wonden.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht of lactatie.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, is het noodzakelijk om elke dag dezelfde tijdstippen voor het voederen en van het toedienen van het diergeneesmiddel aan te houden.

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

Katten moeten steeds toegang hebben tot een bron van drinkwater.

Informeer de dierenarts indien uw kat nierproblemen heeft.

Indien uw kat zich tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt te voelen, in het bijzonder als hij/zij koorts heeft (verhoogde temperatuur), moet zo snel mogelijk een onderzoek door een dierenarts plaatsvinden en een bloedstaal worden afgenomen voor routine hematologie.

Informatie voor de behandelende dierenarts:

Indien een dosis van meer dan 10 mg thiamazol per dag noodzakelijk is, moeten de dieren extra nauwkeurig gevolgd worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met een nieraandoening kan alleen na een grondige baten-risicobeoordeling door de dierenarts. Aangezien thiamazol een vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid kan veroorzaken, dient de werking van de therapie op de nierfunctie van dichtbij worden opgevolgd omdat een verslechtering van een eventuele onderliggende nierfunctiestoornis kan optreden.

Monitoring van het bloedbeeld is noodzakelijk omwille van het risico op leukopenie of hemolytische anemie vóór aanvang van de behandeling en nauwgezet daarna.

Bij elk dier dat zich tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt te voelen, in het bijzonder als het koorts maakt, moet een bloedstaal worden genomen voor controle van de klassieke hematologische en biochemische parameters. In geval van neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) moet het dier profylactisch behandeld worden met bactericide antibiotica en met een symptomatische therapie.

Zie rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen” in deze bijsluiter voor monitoringinstructies.

Omdat thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot een bron van drinkwater.

Bij katten met hyperthyreoïdie komen maagdarmsstelselaandoeningen vaak voor en kunnen ze het welslagen van de orale behandeling verstoren.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor thiamazol of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er zich allergische symptomen ontwikkelen, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of als er zich moeilijkheden met ademen voordoen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huid-en oogirritaties veroorzaken. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met zuiver stromend water te worden gespoeld. In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Was uw handen met zeep en water na het toedienen van het diergeneesmiddel en na het opkuisen van braaksel of het omgaan met gebruikte kattenbakvulling van behandelde dieren. Was gemorste vloeistoffen of spatten onmiddellijk van de huid.

Thiamazol kan gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, pruritus (jeuk) en pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes) tot gevolg hebben.

Vermijd blootstelling aan de huid en mond, inclusief hand-mondcontact.

Bij het omgaan met dit diergeneesmiddel of gebruikte kattenbakvulling mag u niet eten, drinken of roken.

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

Na het toedienen van het diergeneesmiddel, moet resterende vloeistof die zich nog op de punt van de doseerspuit bevindt met een papieren doekje worden weggeveegd. Het verontreinigde doekje moet onmiddellijk worden weggegooid.

De gebruikte spuit moet samen met het diergeneesmiddel in de originele doos worden bewaard.

Aangezien thiamazol een potentieel menselijk teratogeen is, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet-doorlaatbare handschoenen voor eenmalig gebruik dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel of het omgaan met kattenbakvulling /braaksel van behandelde katten. Indien u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen en niet omgaan met kattenbakvulling /braaksel van behandelde katten.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

Aanvullende informatie voor de behandelende dierenarts:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. Bij katten is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Niet gebruiken bij katten tijdens dracht of lactatie.

Van mensen en ratten is geweten dat het geneesmiddel de placentaire barrière kan passeren en zich in de schildklier van de foetus kan opstapelen. Overdracht van een groot aandeel in de moedermelk is ook waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts over alle andere geneesmiddelen die uw kat eventueel neemt en of uw kat wordt gevaccineerd.

Informatie voor de behandelende dierenarts:

Een gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen.

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van ontwormingsmiddelen van de benzimidazolefamilie vermindert en bij gelijktijdige toediening kan dit leiden tot een toename van hun plasmaconcentraties.

Thiamazol heeft een immuunmodulerende werking. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het overwegen van een vaccinatieprogramma.

Overdosering:

Indien u denkt dat u uw kat te veel geneesmiddel hebt gegeven (een overdosis), zet u de behandeling stop en neemt u contact op met uw dierenarts die de eventueel noodzakelijke symptomatische behandeling kan bieden.

Voor tekenen van een overdosis, raadpleegt u de rubriek "Bijwerkingen" van deze bijsluiters.

Informatie voor de behandelende dierenarts:

Bij tolerantieonderzoek bij jonge gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische tekenen zich voor bij dosissen tot 30 mg thiamazol/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, verminderde serumkalium- en fosforwaarden, toegenomen magnesium- en creatiniewaarden en het voorkomen van antinucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg thiamazol per dag vertoonden sommige katten tekenen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze tekenen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie die worden behandeld met doses tot 20 mg thiamazol per dag.

Te hoge doses kunnen leiden tot tekenen van hypothyreoïdie. Dit is echter onwaarschijnlijk, aangezien hypothyreoïdie meestal wordt gecorrigeerd door negatieve-feedback-mechanismen. Raadpleeg de rubriek "Bijwerkingen" van deze bijsluiters.

Zet in geval van overdosis de behandeling stop en stel een symptomatische behandeling in.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Katten:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Braken¹;

Anorexie¹, Gebrek aan eetlust¹, Lethargie¹;

Pruritus^{1,2} (jeuk), Huidschilfering^{1,2} (zelftrauma);

Langdurige bloeding^{1,3,4};

Icterus^{1,4} (geelzucht), Hepatopathie¹ (leverziekte);

Eosinofilie¹ (verhoogd aantal eosinofielen), Lymfocytose¹ (hoger dan normaal aantal lymfocyten), Neutropenie¹ (laag aantal neutrofielen), Lymfopenie¹ (laag aantal lymfocyten), Leukopenie (lichte)¹ (lage niveaus van witte bloedcellen), Agranulocytose¹ (ernstige lage niveaus van witte bloedcellen), Trombocytopenie^{1,5,6} (verminderde bloedplaatjes), Hemolytische anemie¹ (verminderde rode bloedcellen).

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Auto-immuun aandoening (serum antinucleaire antistoffen)^{5,7}

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Lymfadenopathie^{5,7} (vergroete lymfeklieren),

Anemie^{5,7} (lage niveaus van rode bloedcellen)

¹ Verdwijnt binnen 7 – 45 dagen na het stopzetten van de behandeling met thiamazol.

² Ernstig, aan het hoofd en de nek.

³ Teken van een hemorrhagisch syndroom.

⁴ Geassocieerd met hepatopathie.

⁵ Immunologische bijwerkingen.

⁶ Soms als hematologische afwijking en zelden als immunologische bijwerking.

⁷ De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, en na een geschikte herstelperiode moet een alternatieve therapie worden overwogen.

Bij een langdurige behandeling van hyperthyreoïdie zijn bijwerkingen gerapporteerd. In veel gevallen zijn de symptomen mild en van voorbijgaande aard en vormen ze geen reden tot het stopzetten van de behandeling. Meer ernstige bijwerkingen verdwijnen meestal wanneer de medicatie wordt stopgezet.

Bij knaagdieren is een verhoogd risico op schildkliertumoren geobserveerd bij een langdurige behandeling met thiamazol, maar dit is niet aangetoond bij katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet direct in de mond van de kat worden toegediend met de doseerspuit. De doseerspuit heeft een schaalverdeling in stappen van 0,5 mg tot 5 mg. Dien niet toe in voedsel aangezien de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij toediening via deze weg niet is bewezen.

De aanbevolen begin dosis is 5 mg thiamazol (1 ml diergeneesmiddel) per dag.

De totale dosis per dag moet in twee worden verdeeld en 's ochtends en 's avonds worden toegediend.

Indien, om redenen van therapietrouw, één dagelijkse dosis de voorkeur heeft, dan is dit aanvaardbaar, hoewel een dosis van 2,5 mg (= 0,5 ml diergeneesmiddel) tweemaal per dag op korte termijn werkzamer kan zijn. Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, is het noodzakelijk om elke dag dezelfde tijdstippen van toedienen van het diergeneesmiddel ten opzichte van de voederopname aan te houden.

Na regelmatige controles kan uw dierenarts de dosis aanpassen.

Voor langdurige behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

Aanvullende informatie voor de behandelende dierenarts:

Voor de 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-serumconcentratie worden geëvalueerd. Op elk van de aanbevolen monitoringintervallen moet de dosis aangepast worden naargelang de totale T4-concentratie en de klinische respons op de behandeling. De standaarddosis wordt best aangepast in stappen van 2,5 mg thiamazol (0,5 ml diergeneesmiddel) met een zo laag mogelijke dosis tot doel. Bij katten die bijzonder kleine dosisaanpassingen nodig hebben, kunnen stappen van 1,25 mg thiamazol (0,25 ml diergeneesmiddel) worden gebruikt. Indien de totale T4-concentratie daalt tot onder de minimumgrens van het referentie-interval, en indien de kat klinische tekenen vertoont van iatrogene hypothyreoïdie (bv. lethargie, gebrek aan eetlust, gewichtstoename en/of dermatologische tekenen zoals alopecia en droge huid), moet er overwogen worden om de dagelijkse dosis en/of doseringsfrequentie te verlagen.

Indien meer dan 10 mg thiamazol per dag noodzakelijk is, moeten de dieren extra nauwkeurig worden geobserveerd.

De toegediende dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 20 mg thiamazol.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Volg de doseringsinstructies en respecteer de duur van de behandeling zoals geadviseerd door de dierenarts.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de primaire verpakking zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt geopend, moet de houdbaarheidstermijn na ingebruikname worden uitgerekend zoals gespecificeerd in deze bijsluiter. Dit is de datum waarop het resterende diergeneesmiddel in de doos moet worden weggegooid. De verwijderingsdatum moet op de daarvoor voorziene plaats worden genoteerd op het etiket.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V507786

Kartonnen doos met presentaties van 30 ml en 100 ml met doseerspuit voor orale toediening. De doseerspuit heeft een schaalverdeling van 0,5 mg tot 5 mg.

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02/2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.