

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Felimazole vet. 5 mg drasjerte tablett, til katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Tiamazol 5 mg

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171) 0,495 mg

Betakaroten (E160a) 0,16 mg

Oransje, sukkerdrasjerte, bikonvekse tablett med diameter 5,5 mm.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.



4. Indikasjoner for bruk

Til stabilisering av hypertyreose hos katter før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen.
Til langsiktig behandling av hypertyreose hos katter.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som har allmennsykdom som for eksempel primær leversykdom eller sukkersyke (diabetes mellitus).

Skal ikke brukes til katter som viser tegn på autoimmun sykdom.

Skal ikke brukes til katter som har forstyrrelser relatert til de hvite blodlegemene, som for eksempel nøytropeni og lymfopeni.

Skal ikke brukes til katter med blodplatesykdommer og koagulasjonsforstyrrelser (spesielt trombocytopeni).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter (se «Særlige advarsler: Drektighet og diegivning»).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis det må brukes mer enn 10 mg per dag, bør dyret overvåkes spesielt nøye.

Til katter med nedsatt nyrefunksjon bør preparatet kun brukes i henhold til en grundig nytterisikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Siden tiamazol kan redusere den glomerulære

filtreringsraten, bør virkningen av behandlingen på nyrefunksjonen overvåkes nøye, da en underliggende tilstand kan bli forverret.

Hematologien må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi.

Det må tas blodprøve av dyr som plutselig virker dårlige i løpet av behandlingsperioden, spesielt hvis de er febrile, for å få sjekket hematologiske og biokjemiske verdier. Dyr med nøytropeni (nøytrofile verdier $<2,5 \times 10^9/l$) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle medikamenter og støtteterapi. Siden tiamazol kan forårsake økt konsentrasjon av celler i blodet (hemokonsentrasjon) bør katter under behandling alltid ha tilgang på drikkevann.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Tiamazol kan føre til oppkast, ubehag i mage- brystregionen, hodepine, feber, leddsmerter, kløe og pancytopeni. Behandlingen er symptomatisk.

Vask hendene med såpe og vann etter håndtering av kattesand som er brukt av behandlede dyr.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer tabletter eller brukt kattesand.

Ikke håndter dette produktet hvis du er allergisk mot preparater som virker på skjoldbruskkjertelen.

Hvis allergiske symptomer oppstår, slik som utslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke del eller knus tablettene.

Siden tiamazol er mistenkt for å kunne fremkalle fosterskader, bør gravide og kvinner med barn bruke hansker ved håndtering av katteavfall.

Gravide kvinner bør bruke hansker ved håndtering av preparatet.

Drektighet og diegivning:

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogene og føtotoksiske effekter av tiamazol.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende katter er ikke undersøkt. Skal ikke brukes till drektige eller diegivende hunnkatter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Hvis din katt får behandling med andre preparater skal du gi beskjed til veterinæren før preparatet tas i bruk.

Samtidig behandling med fenobarbital kan redusere den kliniske effekten av tiamazol.

Det er kjent at tiamazol reduserer leverens oksydering av ormemedler i benzimidazolgruppen, og kan medføre en konsentrasjonsøkning av disse i plasma når tiamazol gis samtidig med benzimidazoler.

Tiamazol er immunmodulerende, dette må derfor tas i betraktning ved vurdering av vaksinasjonsprogrammer.

Overdosering:

I toleransetest utført på unge, friske katter ble følgende doserelaterte kliniske symptomer påvist ved doser på inntil 30 mg/dyr/dag: anoreksi, oppkast, sløvhet, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøytropeni, lymfopeni, reduserte serumnivåer av kalium og fosfor, forhøyede serumnivåer av magnesium og kreatinin og forekomst av antinukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg per dag viste noen katter tegn på hemolytisk anemi og alvorlig klinisk svekkelse. Enkelte av disse symptomene kan også forekomme hos katter med hypertyreose som behandles med doser på inntil 20 mg per dag. For høye doser til katter med hypertyreose kan medføre symptomer på hypotyreose. Dette forekommer imidlertid sjelden ettersom hypotyreose vanligvis korrigeres av negative feedbackmekanismer. Se avsnittet 'Bivirkninger'.

Ved eventuelle tilfeller av overdosering må behandlingen med medikamentet stanses og veterinær kontaktes umiddelbart. Gi symptomatisk og støttende behandling.

7. Bivirkninger

Katt:

Mindre vanlige	Oppkast ^a
----------------	----------------------

(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Anoreksi ^a , appetittløshet ^a , sløvhet ^a Kraftig kløe ^{a,b} , hudavskalling ^{a,b} (selvpåført) Langvarig blødning ^{a,c,d} Leversykdom ^a , gulsott ^{a,d} Eosinofili ^a (forhøyet antall eosinofiler), lymfocytose ^a (høyere enn normalt nivå av lymfocytter), nøytropeni ^a (lavt nivå av nøytrofiler), lymfopeni ^a (lavt nivå av lymfocytter), leukopeni ^{a,e} (lavt nivå av hvite blodceller), agranulocytose ^a (alvorlig lavt nivå av hvite blodceller), trombocytopeni ^{a,g} (lav mengde blodplater), hemolytisk anemi ^a (reduksjon av røde blodceller)
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Antinukleære antistoffer i serum ^{f,h} , anemi ^{f,h} (lavt nivå av røde blodceller)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lymfadenopati ^{f,h} (forstørrede lymfeknuter)

^a Forsvinner innen 7–45 dager etter at behandling med tiamazol ble avbrutt.

^b Alvorlig. På hode og hals.

^c Tegn på blødende diatese.

^d Forbundet med leversykdom.

^e Mild.

^f Immunologisk bivirkning.

^g Oppstår uvanlig som en hematologisk abnormitet og sjelden som en immunologisk bivirkning.

^h Behandling bør stanses umiddelbart og alternativ behandling vurderes etter en passende rekonvalesensperiode.

Bivirkninger har vært rapportert etter langtidsbehandling av hypertyreose. I mange tilfeller kan symptomene være milde og forbigående og gir ingen grunn til å avslutte behandlingen. De alvorligste bivirkningene går vanligvis tilbake når behandlingen med medikamentet avbrytes. Hos gnagere er det påvist økt risiko for neoplasi i skjoldbruskkjertelen etter langvarig behandling med tiamazol, men det er ikke gjort tilsvarende undersøkelser på katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk.

For stabilisering av felin hypertyreose før kirurgisk tyroidektomi og for langsiktig behandling av felin hypertyreose er den anbefalte oppstartsdosen 5 mg daglig.

Der det er mulig, skal den daglige dosen deles i to og administreres morgen og kveld. Tablettene skal ikke deles.

Hvis det på grunn av kravoppyfylling foretrekkes én daglig dosering med en 5 mg tablett, er dette akseptabelt, selv om en 2,5 mg tablett som gis to ganger daglig kan være mer effektivt kortsiktig. 5 mg-tabletten egner seg også for katter som krever høyere doser.

Hematologi, biokjemi og serumtotal T4 skal vurderes før oppstart av behandlingen og etter 3 uker, 6 uker, 10 uker, 20 uker og deretter etter 3 måneder.

Ved hvert av de anbefalte overvåkningsintervallene skal dosen titreres til ønsket effekt i henhold til total T4 og klinisk behandlingsrespons. Dosejusteringer bør gjøres trinnvis med 2,5 mg, og målet bør være å oppnå lavest mulig dose.

Hvis det kreves mer enn 10 mg daglig, skal dyrene overvåkes spesielt nøye.

Dosen som administreres må ikke overskride 20 mg/dag.

For langsiktig behandling av hypertyreose skal dyret behandles resten av livet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Følg doseringsanvisningene og tidene for oppfølgingsvisitter som anbefales av veterinæren.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på beholderen/blisteren og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Tablettbeholder: Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar beholderen i ytteremballasjen.

Blister: Oppbevar blisterbrettene i ytteremballasjen.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr. 04-2466

Pakningsstørrelser:

Tablettbeholder: Pappeske med beholder med 100 tabletter.

Blisterpakning: Pappeske med 4 blisterbrett som hvert har 25 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Tillegg for XI

Dales Pharmaceuticals Limited
Shaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Storbritannia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon