

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Felimazole 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml-Dosis enthält

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die richtige Verabreichung des Tierarzneimittels entscheidend ist
Methyl-Parahydroxybenzoat (E218)	2,00 mg
Propyl-Parahydroxybenzoat	0,20 mg
Zitronensäure	--
Glycerin	--
Maltit, flüssig	--
Dinatriumphosphat-Dihydrat	--
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	--
Sacharin-Natrium	--
Honigaroma in Pulverform	--
Karamellbrauner Farbstoff	--
Gereinigtes Wasser	--

Klare, leicht gelbe bis gelblich-braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Katzen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie.
Zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, die unter systemischen Erkrankungen, wie etwa primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus, leiden.
Nicht bei Katzen anwenden, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

Nicht bei Tieren anwenden, die unter Störungen der weißen Blutkörperchen leiden, wie etwa Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht bei Tieren anwenden, die unter Störungen der Blutplättchen und Gerinnungsstörungen leiden (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht bei tragenden oder laktierenden Kätzinnen anwenden.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe anwenden.

Siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Um die Stabilisierung des Hyperthyreose-Patienten zu erleichtern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewandt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Falls mehr als 10 mg pro Tag (2 ml des Tierarzneimittels) benötigt werden, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
- Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit Niereninsuffizienz sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Aufgrund der Wirkung von Thiamazol auf die glomeruläre Filtrationsrate sollte die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion streng überwacht werden, da es zu einer Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung kommen kann.
- Die Hämatologie muss aufgrund der Gefahr einer Leukopenie oder hämolytischen Anämie überwacht werden.
- Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung verschlechtert, insbesondere mit auftretendem Fieber, sollte eine Blutprobe zur routinemäßigen hämatologischen und biochemischen Untersuchung entnommen werden.
- Neutropenische Tiere (Anzahl neutrophiler Granulozyten $< 2,5 \times 10^9/\text{Liter}$) sollten prophylaktisch mit bakteriziden antibakteriellen Arzneimitteln sowie mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.
- Da Thiamazol Hämokonzentration verursachen kann, sollten Katzen immer Zugang zu Trinkwasser haben.
- Anweisungen zur Überwachung finden Sie im Abschnitt 3.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein und über die Muttermilch ausgeschieden wird, müssen Frauen im gebärfähigen Alter sowie stillende Frauen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, Erbrochenem oder Katzenstreu behandelter Tiere undurchlässige Einweghandschuhe tragen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder versuchen, schwanger zu werden, sollten Sie das Tierarzneimittel weder verabreichen noch mit Katzenstreu/Erbrochenem behandelter Katzen in Kontakt kommen.
- Dieses Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt allergische Reaktionen verursachen. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie auf Thiamazol oder einen seiner Hilfsstoffe allergisch sind. Bei Auftreten allergischer Symptome, wie etwa Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-Augen-Kontakt. Spülen Sie bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen die betroffenen Hautstellen und/oder die Augen sofort mit fließendem klarem Wasser ab. Falls eine Reizung auftritt, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.
- Thiamazol kann Erbrechen, epigastrische Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung von Blutzellen und -plättchen) verursachen. Vermeiden Sie die orale Exposition, einschließlich von Hand-zu-Mund-Kontakt, insbesondere bei Kindern.
- Lassen Sie gefüllte Spritzen nicht unbeaufsichtigt.
- Setzen Sie die Verschlusskappe sofort nach dem Füllen der Spritze wieder auf.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser nach Umgang mit Erbrochenem oder mit benutztem Katzenstreu behandelte Tiere .
- Vermeiden Sie das Essen, Trinken und Rauchen während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel, Erbrochenem oder mit benutztem Katzenstreu behandelte Tiere.
- Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten an der Spitze der Dosierspritze verbliebene Reste des Tierarzneimittels mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verschmutzte Papiertuch sollte sofort entsorgt werden. Die benutzte Spritze sollte mit dem Tierarzneimittel im Originalkarton aufbewahrt werden.
- Holen Sie im Falle einer versehentlichen Einnahme sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.
- Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Nach Langzeitbehandlung der Hyperthyreose wurde über Nebenwirkungen berichtet. In vielen Fällen sind die Anzeichen leicht und nur vorübergehend und somit kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Die schwerwiegenderen Auswirkungen sind im Allgemeinen reversibel, wenn das Medikament abgesetzt wird. In solchen Fällen sollte die Behandlung unmittelbar beendet und eine alternative Behandlung nach einer entsprechenden Erholungsphase in Betracht gezogen werden.

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelten Tieren):	Erbrechen ¹ , Anorexie ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ Pruritus ^{1,2} , Exkoration ^{1,2} verlängerte Blutungszeit ^{1,3,4} , Ikterus ^{1,4} , Hepatopathie ¹ Eosinophilie ¹ , Lymphozytose ¹ , Neutropenie ¹ , Lymphopenie ¹ , Leukopenie ¹ (geringfügige), Agranulozytose ¹ Thrombozytopenie ^{1,5,6} , hämolytische Anämie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelten Tieren):	Autoimmunerkrankungen (antinukleäre Antikörper im Serum)
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich von Einzelfällen):	Lymphadenopathie ⁵ , Anämie ⁵

- ¹ Diese Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von 7-45 Tagen nach Beenden der Behandlung mit Thiamazol.
- ² Schwerwiegend und im Hals-Kopf-Bereich.
- ³ Anzeichen einer Blutungsneigung.
- ⁴ Im Zusammenhang mit einer Hepatopathie.
- ⁵ Immunologische Nebenwirkung.
- ⁶ Tritt gelegentlich als hämatologische Anomalie und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

Nach Langzeitbehandlung von Nagetieren mit Thiamazol wurde ein erhöhtes Risiko für Schilddrüsenneoplasien nachgewiesen, dies konnte jedoch bei Katzen nicht belegt werden.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Sicherheit des Produkts bei trächtigen oder laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Thiamazol verringert bekanntermaßen die hepatische Oxidation von Entwurmungsmitteln auf Basis von Benzimidazol und kann bei gleichzeitiger Verabreichung zu einem Anstieg ihrer Plasmakonzentrationen führen.

Thiamazol ist immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie sowie zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose beträgt die Anfangsdosis 5 mg täglich (1 ml des Tierarzneimittels).

WSofern möglich, sollte die Tagesdosis auf zwei identische Dosen aufgeteilt morgens und abends verabreicht werden.

Wenn aus Gründen der Compliance eine einmal tägliche Dosierung bevorzugt wird, ist dies akzeptabel, obwohl eine Verabreichung zweimal täglich kurzfristig wirksamer sein kann.

Verwenden Sie für eine präzise Verabreichung der Dosis die in der Packung beiliegende Spritze. Die Spritze passt auf die Flasche und ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduert. Entnehmen Sie die benötigte Dosis und verabreichen Sie das Tierarzneimittel direkt in das Maul der Katze.

Vor der erstmaligen Behandlung sowie nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und anschließend alle 3 Monate sollten Hämatologie, Biochemie sowie Gesamt-T₄ im Serum untersucht werden. Bei jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis dem T₄-Gesamtwert sowie der klinischen Reaktion auf die Behandlung entsprechend angepasst werden. Dosisanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen und das Ziel sollte das Erreichen der niedrigst möglichen Dosis sein. Bei Katzen, die besonders geringe Dosisanpassungen benötigen, kann Thiamazol in 1,25 mg-Schritten (0,25 ml des Tierarzneimittels) angepasst werden. Falls mehr als 10 mg pro Tag (2 ml des Tierarzneimittels) benötigt werden, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Die verabreichte Dosis sollte 20 mg/Tag (4 ml des Tierarzneimittels) nicht überschreiten.

Für eine Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei Dosierungen von bis zu 30 mg/Tier/Tag die folgenden dosisabhängigen klinischen Symptome auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus sowie hämatologische und biochemische Anomalien wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und Auftreten antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg/Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Symptome können zudem bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen von bis zu 20 mg täglich behandelt werden.

Überhöhte Dosen können bei Katzen mit Hyperthyreose zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose üblicherweise durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt 3.6: Nebenwirkungen.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

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:

ATC Vet Code: QH03BB02.

4.2 Pharmakodynamik

Thiamazol hemmt die Biosynthese von Schilddrüsenhormonen *in vivo*. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Thyroidperoxidase, wodurch die katalysierte Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T₃ und T₄ verhindert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Thiamazol bei gesunden Katzen schnell und vollständig resorbiert, die Bioverfügbarkeit beträgt >75 %. Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Die Elimination des Wirkstoffes aus dem Plasma der Katze erfolgt rasch mit einer Halbwertszeit von 3,2-16,6 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen treten etwa 1-2 Stunden nach der Verabreichung auf. C_{max} liegt zwischen 1,6 und 1,9 µg/ml.

Bei Ratten wurde für Thiamazol eine schlechte Bindung an Plasmaprotein (5 %) nachgewiesen; 40 % wurden an rote Blutzellen gebunden. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht, bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Ungefähr 64 % der verabreichten Dosis werden mit dem Urin und nur 7,8 % über die Fäzes ausgeschieden. Dies steht im Gegensatz zum Menschen, bei dem die Substanz in der Leber abgebaut wird. Es wird angenommen, dass die Verweildauer der Substanz in der Schilddrüse über derjenigen im Plasma liegt.

Aus Untersuchungen von Menschen und Ratten ist bekannt, dass Thiamazol die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Es tritt zudem in großen Mengen in die Muttermilch über.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel gelten keine besonderen Lagerungsbedingungen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen mit 30 ml oder 100 ml aus Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Stopfen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einem Verschluss aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE). Das Tierarzneimittel wird mit einer 1-ml-Dosierspritze aus Polyethylen (PE) / Polypropylen (PP) zur Verabreichung der Lösung an das Tier geliefert. Die Spritze ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduert. Eine verschlossene Flasche mit beiliegender Spritze sind jeweils in einem Karton verpackt.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V662159

8. DATUM DER ERSTEN ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/01/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER FACHINFORMATIONEN

14/08/2025

10. EINSTUFUNG DER TIERARZNEIMITTEL

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Nähere Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie in der Produktdatenbank der Europäischen Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).