

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamacare 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

Klare, farblose bis blassgelbe, homogene Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Thyreoidektomie.

Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten, wie beispielsweise einer primären Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbildes wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Katzen mit einer Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Katzen (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Dosierungsschema angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollte die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild während der Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $< 2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten vorbeugend mit bakterizid wirksamen Antibiotika und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.

Für Informationen zur Überwachung siehe Abschnitt 4.9.

Da Thiamazol zu einer Hämokonzentration führen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Thiamazol kann gastrointestinale Symptome, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung der Zahl der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen. Das Tierarzneimittel kann auch Hautreizungen auslösen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt).

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Verschüttete Flüssigkeiten oder Spritzer auf der Haut sofort abwaschen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen. Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalfaltschachtel aufbewahrt werden.

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

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen (einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt).

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fließendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, müssen gebärfähige Frauen undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu behandelte Katzen umgehen.

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und nicht mit Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Katzen in Kontakt kommen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung von Hyperthyreosen gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und kein Grund die Behandlung abzusetzen. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Lethargie, starker Pruritus und Exkoriationen an Kopf und Hals, Blutungsneigung (Blutungsdiathese) und Ikterus in Verbindung mit Lebererkrankungen, sowie Veränderungen des Blutbildes (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

Anämien einschließlich Thrombozytopenien und antinukleäre Antikörper (ANA) traten selten auf. Lymphadenopathien traten sehr selten auf. Die Behandlung muss sofort beendet werden und nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Nach einer Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt hierfür kein Beleg vor.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Thiamacare 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.2.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Thiamazol vermindert die Oxidation benzimidazolhaltiger Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte der Katze direkt ins Maul verabreicht werden. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels für diesen Fall nicht nachgewiesen wurde.

Für die Stabilisierung einer felines Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie der felines Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben, morgens und abends, aufgeteilt werden. Für eine verbesserte Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten sollte täglich zur gleichen Zeit bezogen auf die Fütterungszeiten behandelt werden.

Vor der Behandlung sowie nach 3, 6, 10, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen und eine Bestimmung des Gesamt-T4 im Serum durchgeführt werden.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Anpassungen der Standarddosis sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) erfolgen mit dem Ziel, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen. Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,125 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der Verabreichungshäufigkeit in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Alopezie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Die verabreichte Dosis sollte 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

Bei einer Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.6. Nebenwirkungen. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe Thyreostatika: schwefelhaltige Imidazol-Derivate.
ATCvet-Code: QH03BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels an gesunde Katzen wird Thiamazol mit einer Bioverfügbarkeit von > 75 % schnell und vollständig resorbiert. Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Der Wirkstoff wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 2,6 – 7,1 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen treten spätestens 1 Stunde nach der Verabreichung auf. Die C_{max} beträgt 1,6 ± 0,4 µg/ml.

Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5 %) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40 %. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht. Bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Für den Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Ein beträchtlicher Teil der Substanz geht in die Muttermilch über.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerin
Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend)
Vanillin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml Braunglasflasche vom Typ III mit Spritzenadapter aus klarem, weißem Polypropylen oder Polyethylen und einem kindersicheren, weißen Schraubverschluss aus Polypropylen. Das Arzneimittel

wird mit einer durchsichtigen Polypropylen-Spritze mit 1,0-ml-Volumen zum Eingeben als Dosierhilfe mit einer Skala in 1,25-mg-Schritten für Dosen bis zu 10 mg Thiamazol geliefert.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 30 ml und einer Spritze für die orale Eingabe mit 1,0-ml-Volumen als Dosierhilfe.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar NV,
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V566275

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/07/2020

10. STAND DER INFORMATION

18/10/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig