

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

FELIMAZOLE 1,25 mg Überzogene Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Tablette:

Wirkstoff :

Thiamazol 1,25mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 0,51 mg

Ponceau 4R Lake (E124) 1,35 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

Rote, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug und einem Durchmesser von 5,5 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart**

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.
Für die Langzeitbehandlung der felines Hyperthyreose.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Funktionsstörungen der Thrombozyten und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen anwenden.

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduziert und zu einer Verschlechterung einer zugrunde liegenden Erkrankung führen kann, sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung überprüft werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur routinemäßigen hämatologischen und klinisch-chemischen Laboruntersuchung unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $<2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und unterstützenden Maßnahmen behandelt werden. Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben. (Siehe auch unter 4.9 bezüglich Überwachungsmaßnahmen).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Nach Umgang mit verunreinigter Katzenstreu von behandelten Tieren, sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

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

Anwender, die auf Thyreostatika allergisch reagieren, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Falls Symptome, wie Hauterythem, Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht für den Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen während des Umgangs mit der Einstreu behandelter Katzen Handschuhe tragen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind nach Langzeitbehandlung der Hyperthyreose aufgetreten. In vielen Fällen wurden nur geringe und vorübergehende Nebenwirkungen beobachtet, die keinen Grund für einen Behandlungsabbruch darstellten. Schwerwiegendere Nebenwirkungen waren nach Abbruch der Behandlung meist reversibel.

Unerwünschte Wirkungen sind selten. Die häufigsten, gemeldeten Nebenwirkungen sind: Erbrechen, Appetitmangel/Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Lethargie, schwerer Juckreiz, Exkoriationen an Kopf und Nacken, hämorrhagische Diathese und Gelbsucht einhergehend mit Hepatopathie, sowie hämatologische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7 bis 45 Tagen nach Absetzen der Thiamazol-Behandlung ab.

Immunologische Nebenwirkungen wie Anämie, selten Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper sowie in sehr seltenen Fällen Lymphadenopathie können auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden und nach einer angemessen langen Erholungsphase sollte eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Bei Nagetieren wurde nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol ein erhöhtes Risiko für Neoplasien in der Schilddrüse festgestellt; bei Katzen existieren dafür keine Hinweise.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird nach der folgenden Einteilung 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol gezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen angewendet werden.

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 von Benzimidazol-haltigen 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 Einnehmen.

Für die Stabilisierung feliner Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit in zwei Dosen halbiert werden, die morgens und abends zu verabreichen sind. Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Eine Dosierung in Form einer 5-mg-Tablette einmal pro Tag ist aus Gründen der Compliance zulässig, eine zweimal täglich verabreichte 2,5-mg-Tablette könnte kurzfristig jedoch wirksamer sein. Die 5-mg-Tablette ist auch für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.

1,25 mg Tabletten sind für die Behandlung von Katzen bestimmt, die besonders niedrige Thiamazoldosen benötigen, und um Dosisanpassungen vorzunehmen.

Hämatologie, Biochemie und Serum Gesamt T4 sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis so angepasst werden, dass die Wirkung dem Gesamt T4 und der klinischen Behandlungsreaktion entspricht. Dosisanpassungen sollten in Inkrementalschritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigste mögliche Dosis zu erreichen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders genau zu überwachen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.

Langzeittherapie von Hyperthyreose: Das Tier sollte 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 pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, 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 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 pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen).

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

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika Zubereitungen: Schwefel-haltige Imidazol-Derivate.
ATCvet-Code: QH03BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung bei gesunden Katzen wird Thiamazol 5 mg schnell und vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit von >75%). Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Schwankungen. Thiamazol wird aus dem Plasma der Katze schnell eliminiert mit einer Halbwertszeit von 4,5 - 5,0 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von 1,6 - 1,9 µg/ml treten ca. 1 - 2 Stunden nach Verabreichung auf.

Bei Ratten wurde nur 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 wird Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert. Ungefähr 64% der verabreichten Dosis werden mit dem Urin und nur 7,8% über die Fäzes ausgeschieden. Im Gegensatz hierzu spielt beim Menschen die Leber bei der Metabolisierung des Wirkstoffs eine große Rolle. Es wird angenommen, dass das Tierarzneimittel in der Schilddrüse eine längere Verweilzeit als im Plasma hat. Von Mensch und Ratte 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

Tablettenkern:

Laktosemonohydrat

Povidon

Carboxymethylstärke-Natrium

Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Titandioxid (E171)

Ponceau 4R Lake (E124)

Natrium-Methyl-hydroxybenzoat (E219)

Saccharose

Povidon

Macrogol

Talkum

Weißes Bienenwachs

Karnaubawachs

Schellack

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tablettenbehältnis: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Blisterpackung: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis dicht verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Blisterpackung: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tablettenbehältnis: Weiße Polypropylen-Dose mit weißem Low Density Polyethylen-Sicherheitsverschluss mit 100 Tabletten.

Blisterpackung: Transparente PVC/Aclar–Aluminium-Blister. Die Blisterstreifen enthalten 25 Tabletten. Jede Faltschachtel enthält 4 Blisterstreifen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V442863 (Tablettenbehältnis)

BE- V525404 (Blisterpackung)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 20/09/2013

Datum der letzten Verlängerung: 31/07/2018

10. STAND DER INFORMATION

28/11/2022

Verschreibungspflichtig.