

GEBRAUCHSINFORMATION
Apelka 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apelka 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Katzen
Thiamazol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

Cremefarbene bis hellgelbe, undurchsichtige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer operativen Thyroidektomie.
Zur Langzeittherapie der feline Hyperthyreose.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen einer Autoimmunerkrankung, z. B. Anämie, mehrere entzündete Gelenke, Hautgeschwüre oder Verschorfung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen der weißen Blutzellen wie z. B. Neutropenie oder Lymphopenie. Mögliche Symptome hiervon sind Lethargie und erhöhte Infektionsanfälligkeit. Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen der Blutplättchen oder Gerinnungsstörungen (insbesondere Thrombozytopenie). Mögliche Symptome hiervon sind Blutergüsse und übermäßige Blutungen bei Wunden.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Unter Langzeittherapie zur Beherrschung der Hyperthyreose wurden unerwünschte Wirkungen gemeldet. In vielen Fällen sind die Symptome schwach und vorübergehend und geben keinen Anlass zur Absetzung der Behandlung. Die schwerwiegenderen Nebenwirkungen sind nach Absetzung des Arzneimittels weitgehend reversibel.

Mögliche immunologische Nebenwirkungen sind Anämie, seltene Nebenwirkungen wie Thrombozytopenie oder antinukleäre Antikörper im Serum, sowie in sehr seltenen Fällen Lymphadenopathie. Mögliche Symptome hiervon sind Blutergüsse, übermäßige Blutungen, mehrere entzündete Gelenke und Hautveränderungen wie Geschwüre und Verschorfung. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen und nach angemessener Erholungszeit eine Therapiealternative in Betracht zu ziehen.

Nach Langzeitanwendung von Thiamazol bei Nagetieren wurde ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse nachgewiesen, für Katzen liegt jedoch keine entsprechende Evidenz vor.

Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Die am häufigsten gemeldeten klinischen Nebenwirkungen sind:

- Erbrechen
- Appetitmangel/Anorexie
- Lethargie (übermäßige Schläfrigkeit)
- Starker Juckreiz und Verschorfungen an Kopf und Hals
- Ikterus (gelbliche Verfärbung) der Mundschleimhaut, der Augen und der Haut im Zusammenhang mit einer Lebererkrankung
- Erhöhte Neigung zu Blutungen/Blutergüssen im Zusammenhang mit einer Lebererkrankung
- Hämatologische Anomalien (veränderte Blutzusammensetzung; z. B. Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

Diese Nebenwirkungen klingen nach Absetzung der Thiamazol-Therapie innerhalb von 7–45 Tagen ab.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen (vet@fagg-afmps.be).

7. ZIELTIERART

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zum Einnehmen.

Das Arzneimittel ist direkt in den Mund der Katze zu geben. Nicht unter das Futter gemischt verabreichen, da die Wirksamkeit des Arzneimittels bei dieser Art der Anwendung nicht belegt ist.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Thiamazol (1 ml des Produktes) täglich.

Die Tagesgesamtdosis wird in zwei Teildosen morgens und abends gegeben. Für eine bestmögliche Stabilisierung der Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Verabreichungsschema relativ zum Fütterungsschema einzuhalten.

Nach den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen passt der Tierarzt ggf. die Dosis an.

Eine Langzeittherapie der Hyperthyreose ist in der Regel eine lebenslange Behandlung.

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Vor Behandlungsbeginn sowie nach 3 , 6 , 10 und 20 Wochen und im weiteren Verlauf alle 3 Monate sind Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4 im Serum zu untersuchen. Nach jedem der empfohlenen Untersuchungsintervalle ist eine Dosistitration nach Effekt vorzunehmen, basierend auf dem Gesamt-T4 und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung. Standardmäßig ist die Dosis in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Produktes) anzupassen; als Ziel ist hierbei die niedrigstmögliche Dosisrate anzustreben. Bei Katzen, bei denen nur geringfügige Dosisanpassungen erforderlich sind, kann die Dosis in Schritten von 1,25 ml Thiamazol (0,25 ml des Produktes) angepasst werden. Wenn der Gesamt-T4-Spiegel unter die Untergrenze des Referenzbereichs fällt und insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen von iatrogener Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Inappetenz, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Krankheitszeichen wie z. B. Alopezie oder Hauttrockenheit), ist eine Herabsetzung der Tagesdosis und/oder der Dosierungshäufigkeit in Betracht zu ziehen.

Wenn eine höhere Dosierung als 10 mg Thiamazol täglich erforderlich ist, ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Insgesamt ist eine verabreichte Tagesdosis von 20 mg Thiamazol nicht zu überschreiten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Befolgen Sie die Anweisungen des Tierarztes zur Dosierung und Behandlungsdauer.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verw. Bis“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Nachdem das Behältnis angebrochen (erstmalig geöffnet) wurde, ist anhand der in diesem Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen auszurechnen, wann das Tierarzneimittel entsorgt werden muss, wenn es bis dahin nicht aufgebraucht wurde. Dieses Entsorgungsdatum ist in das dafür vorgesehene Feld einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für eine bestmögliche Stabilisierung der Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Fütterungs- und Verabreichungsschema einzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es ist sicherzustellen, dass die Katze stets Zugang zu Trinkwasser hat.

Wenn die Katze eine Nierenerkrankung hat, teilen Sie dies dem Tierarzt mit.

Wenn die Katze während der Behandlung plötzlich Anzeichen für gesundheitliche Beeinträchtigung zeigt, insbesondere Fieber (erhöhte Temperatur), sollte der Tierarzt sie so schnell wie möglich untersuchen und ihr eine Blutprobe für eine routinemäßige Blutuntersuchung abnehmen.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Wenn eine höhere Dosierung als 10 mg Thiamazol täglich erforderlich ist, sind die Tiere besonders sorgfältig zu überwachen.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen ist das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt anzuwenden. Thiamazol kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Die Auswirkung der Therapie auf die Nierenfunktion ist engmaschig zu überwachen, da eine Verschlechterung der zugrunde liegenden Nierenfunktionsstörung auftreten kann. Die Hämatologie muss überwacht werden, da ein erhöhtes Risiko für Leukopenie und hämolytische Anämie vor Beginn der Behandlung und unmittelbar danach besteht.

Wenn bei einem Tier unter der Behandlung plötzlich Anzeichen einer gesundheitlichen Beeinträchtigung auftreten, insbesondere Fieber, ist eine Blutprobe für eine routinemäßige hämatologische und biochemische Analyse zu entnehmen. Tiere mit Neutropenie (Neutrophilenzahl $< 2,5 \times 10^9/l$) sind prophylaktisch mit bakteriziden antibakteriellen Arzneimitteln und symptomatischen Maßnahmen zu behandeln.

Anweisungen zur Überwachung siehe Abschnitt "Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung" in dieser Packungsbeilage.

Thiamazol kann zu Hämokonzentration führen. Daher ist sicherzustellen, dass die Katze stets Zugang zu Trinkwasser hat.

Bei Katzen mit Hyperthyreose sind gastrointestinale Störungen häufig und können den Erfolg der oralen Therapie beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Arzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Augenkontakt, einschließlich Hand-Augen-Kontakt ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich mit sauberem fließendem Wasser ausspülen. Im Falle einer Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Die Hände mit Wasser und Seife waschen nach dem Auftragen des Tierarzneimittels und nach dem Umgang mit Erbrochenem oder dem Katzenstreu von behandelten Tieren.

Thiamazol kann zu Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Mangel an Blutzellen und Blutplättchen) führen.

Arzneimittel nicht auf die Haut oder in den Mund gelangen lassen, insbesondere durch Hand-Mund-Kontakt.

Während der Handhabung des Arzneimittels und der gebrauchten Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels eventuelle Arzneimittelrückstände an der Spitze der Verabreichungsspritze mit einem Tuch abwischen. Das verunreinigte Tuch ist sofort zu entsorgen.

Die gebrauchte Spritze ist zusammen mit dem Arzneimittel in der Originalverpackung aufzubewahren.

Das Thiamazol im Verdacht steht ein menschliches Teratogen zu sein, müssen Frauen, die schwanger werden können, undurchlässige Einweghandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen handhaben.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen nicht handhaben.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen.

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben Belege für teratogene und embryotoxische Effekte von Thiamazol. Bei Katzen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt.

Bei Menschen und Ratten ist bekannt, dass das Arzneimittel die Plazentabarriere durchdringen kann und sich in der Schilddrüse des Fetus anreichert. Eine hohe Maße von Übertragung in die Muttermilch wurde auch beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn die Katze noch mit anderen Arzneimitteln behandelt wird oder geimpft werden soll, teilen Sie dies dem Tierarzt mit.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

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

Es ist bekannt, dass Thiamazol die Oxidation von Benzimidazol-Anthelminthika in der Leber herabsetzt. So kann es bei gleichzeitiger Gabe deren Plasmaspiegel erhöhen.

Thiamazol hat eine Immunmodulatorischen Wirkung; dies ist zu berücksichtigen, wenn ein

Impfprogramm erwogen wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wenn Sie glauben, Sie könnten der Katze mehr von dem Arzneimittel gegeben haben, als Sie sollten (eine Überdosis), unterbrechen Sie die Behandlung und wenden Sie sich an den Tierarzt. Er wird möglicherweise symptomlindernde Behandlungsmaßnahmen einleiten.

Die Anzeichen einer Überdosis sind im Abschnitt "Nebenwirkungen" in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

In Studien zur Verträglichkeit bei jungen, gesunden Katzen traten dosisabhängig die folgenden klinischen Zeichen unter Dosen von bis zu 30 mg Thiamazol/Tier/Tag auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus sowie hämatologische und biochemische Anomalien wie z. B. Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Serumkalium- und Phosphorspiegel, erhöhte Magnesium- und Kreatininwerte und antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol/Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Anzeichen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Rückkopplungsmechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt "Nebenwirkungen" in dieser Packungsbeilage.

Im Fall einer Überdosierung die Gabe des Arzneimittels abbrechen und symptomatische Behandlungsmaßnahmen einleiten.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2021

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

BE-V507786

Packungsgrößen:

Dieses Arzneimittel ist in Flaschen von 30 ml und 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel