

BIJSLUITER
FELIMAZOLE 1,25 mg Omhulde tabletten voor katten
Thiamazole

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.,
 Svetonedeljska cesta 2,
 Kalinovica,
 10436 Rakov Potok,
 Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited
 Snaygill Industrial Estate
 Keighley Road
 Skipton
 North Yorkshire
 BD23 2RW
 Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten.
 Thiamazole (Methimazole)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per tablet: Werkzaam bestanddeel: Thiamazole (Methimazole) 1,25 mg
 Hulpstoffen: Titaandioxide (E171), Gedispergeerd Ponceau 4R Lake (E124)
 Rode, met een suikerlaagje omhulde biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm.

4. INDICATIES

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.
 Voor de langetermijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.
 Niet gebruiken bij katten met tekenen van een auto-immuunziekte.
 Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.
 Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).
 Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor thiamazole of de hulpstof polyethyleenglycol.
 Niet gebruiken bij drachtige of zogende katten.
 Zie 'Speciale waarschuwingen'.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de tekenen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer ernstige effecten verdwijnen grotendeels wanneer de medicatie gestopt wordt.

Bijwerkingen komen soms voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die worden gemeld zijn onder andere braken, gebrek aan eetlust/anorexie, gewichtsverlies, lethargie, hevige pruritus en vervellen van hoofd en nek, verhoogde bloedingsneiging en icterus geassocieerd met hepatopathie, en een afwijkend bloedbeeld (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazole-therapie.

Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn onder andere bloedarmoede, met zeldzame bijwerkingen als trombocytopenie en serum anti-nucleaire antilichamen, zeer zelden kan zich lymfadenopathie voordoen. De behandeling moet onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve therapie moet worden overwogen na een gepaste herstelperiode.

Na een langdurige behandeling met thiamazole bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan geen aanwijzingen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begin dosering 5 mg per dag.

Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis in twee te worden verdeeld, en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Indien wegens omstandigheden toediening van een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft, dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 2,5 mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender. De tablet van 5 mg is tevens geschikt voor katten die een hogere dosering behoeven.

Tabletten van 1,25 mg zijn bedoeld voor gebruik bij katten die bijzonder kleine doses thiamazole nodig hebben en als hulpmiddel bij dosisaanpassingen.

De hematologie, de biochemie en de totale T4 in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden.

Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T4 in het serum en de klinische reactie op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering.

Indien een toediening van meer dan 10 mg per dag benodigd is, moet het dier nauwlettend worden gemonitord. De toegediende dosis mag niet meer bedragen dan 20 mg per dag.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de aanwijzingen voor de dosering en de timing van vervolgonderzoek geadviseerd door uw dierenarts op.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Tablettencontainer: houd de tablettencontainer zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Bewaar tablettencontainer in de buitenverpakking.

Blister: bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als een toediening van meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder nauwlettend worden gemonitord.

Bij katten met een verminderde nierfunctie het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vanwege het effect dat thiamazole kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gemonitord worden wegens het risico op leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.

Aangezien thiamazole hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na het gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Thiamazole kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De tabletten niet breken of verbrijzelen.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazole bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van kattenbakvulling van behandelde katten.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazole. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd

bij drachtige of zogende katten niet beoordeeld. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden bij drachtige of lacterende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Als uw kat wordt behandeld met andere medicijnen wordt verzocht uw dierenarts voorafgaand aan het gebruik van dit diergeneesmiddel te verwittigen.

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazole verminderen.

Van thiamazole is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven.

Thiamazole is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde serumconcentraties van kalium en fosfor, verhoogde serumconcentraties van magnesium en creatinine en het voorkomen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kan resulteren in tekenen van hypothyreoïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen. Zie: Bijwerkingen.

In geval van een overdosering, stop de behandeling en neem onmiddellijk contact met uw dierenarts. Geef symptomatische en supportieve behandeling.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – Op diergeneeskundig voorschrift.

Tablettencontainer van 100 tabletten.

Blisterverpakking met 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V442863 (Tablettencontainer)

BE-V525404 (Blisterverpakking)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dechra Veterinary Products B.V., Achterstenhoek 48, 2275 Lille, België.