

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Thiamacare Vet 10 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 10 mg

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä tasakoosteinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4. Käyttöaiheet

Kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen kissalla ennen kilpirauhasen poistoleikkausta (tyreoidektomia).

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on yleissairaus kuten primaari maksasairaus tai *diabetes mellitus*.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on autoimmuunisairauden oireita, kuten anemiam, usean nivelen tulehduksia, ihon haavaumia ja karstoittumista.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on valkosolusairauksia, kuten neutropenia ja lymfopenia. Oireita voivat olla voimakas väsymys (letargia) ja lisääntynyt infektioalttius.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on verihiutalesairauksia ja hyytymishäiriöitä (erityisesti trombosytopenia).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille ja imettäville naaraille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Hypertyreoottisen potilaan tilan vakaannuttamisen edistämiseksi eläin pitää ruokkia ja lääkittää päivittäin samaan aikaan.

Erityisvaroitukset käytettäessä eläimille:

Kissoilla pitää olla aina juomavettä saatavilla.

Kerro eläinlääkärille, jos kissallasi on munuaisongelmia.

Jos kissasi hoidon aikana äkkiä vaikuttaa huonokuntoiselta, erityisesti jos sillä on kuumetta, eläinlääkärin pitää mahdollisimman pian tutkia se ja ottaa verikoe veren kuvan tarkistamiseksi.

Tietoa hoitavalle eläinlääkärille:

Jos annos on enemmän kuin 10 mg tiamatsolia vuorokaudessa, eläimiä pitää seurata erityisen huolellisesti.

Eläinlääkkeen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, edellyttää lääkärin huolellista riski/hyöty -suhteen arviointia. Koska tiamatsoli voi alentaa glomerulusten suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan pitää seurata tarkoin, koska vajaatoiminta voi pahentua.

Verenkuvaa pitää seurata leukopenian tai hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Jokaiselta eläimeltä, joka hoidon aikana on äkillisesti huonovointinen, erityisesti kuumeinen, pitää ottaa verinäyte verenkuvan ja muiden tavallisten laboratoriotutkimusten selvittämiseksi. Neutropeniset eläimet (neutrofiilit $< 2,5 \times 10^9/l$) pitää hoitaa profylaktisesti bakteriosidisellä mikrobilääkkeellä ja tukihoidolla.

Ks. seurantaohjeet kohdasta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain / Lisätietoa hoitavalle eläinlääkärille”.

Koska tiamatsoli voi aiheuttaa veren väkevöitymistä, kissoilla pitää olla aina vettä tarjolla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille tai vanilliinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos sinulle kehittyy allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiamatsoli voi aiheuttaa maha-suolikanavan häiriöitä, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipuja, kutinaa ja pansytopeniaa (verisolujen ja verihiutaleiden väheneminen).

Eläinlääke voi myös aiheuttaa ihoärsytystä.

Vältä ihokosketusta ja lääkkeen joutumista suuhun, myös käsistä suuhun joutumista.

Älä syö, juo tai tupakoi kun käsittelet eläinlääkettä tai käytettyä kuiviketta.

Pese kädet saippualla ja vedellä kun olet antanut eläinlääkkeen ja kun olet käsitellyt hoidetun eläimen oksennusta tai käytettyä kuiviketta. Pese välittömästi iholle joutuneet roiskeet.

Kun eläinlääke on annettu, pyyhi annosruiskun kärkeen jäänyt eläinlääke paperilla puhtaaksi.

Kontaminoitu paperi pitää hävittää välittömästi.

Käytettyä ruiskua pitää säilyttää alkuperäispakkauksessa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin, mukaan lukien käsistä silmiin joutuminen. Jos lääketä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi juoksevilla vedellä. Jos kehittyy ärsytystä, hakeudu lääkäriin.

Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmiselle teratogeeninen, hedelmällisessä iässä olevien naisten täytyy käyttää läpäisemättömiä kertakäyttöhansikkaita, kun he antavat eläinlääkettä tai käsittelevät hoidettujen kissojen kuivikkeita/oksennusta.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, sinun ei pidä antaa eläinlääkettä eikä käsitellä hoidettujen kissojen oksennusta/kuivikkeita.

Vain eläinten hoitoon.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä on löydetty näyttöä tiamatsolin teratogeenisista ja sikiötoksista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty kissoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ilmoita eläinlääkärille, jos kissasi saa muita lääkkeitä tai jos aiotaan rokottaa.

Tietoa hoitavalle eläinlääkärille:

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi vähentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolääkkeiden oksidaatiota maksassa, mikä voi johtaa niiden pitoisuuden suurenemiseen plasmassa samanaikaisen käytön yhteydessä.

Tiamatsoli on immunomoduloiva, mikä pitää ottaa huomioon suunniteltaessa rokotusohjelmia.

Yliannostus:

Jos arvelet antaneesi kissalle enemmän lääkettä kuin piti (yliannos), lopeta hoito ja ota yhteyttä eläinlääkəriin, joka voi tarvittaessa antaa oireenmukaista ja tukevaa hoitoa.

Yliannoksen oireet, katso pakkausselosteen kohdasta "Haittatapahtumat".

Tietoa hoitavalle eläinlääkärille:

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä toleranssitutkimuksissa todettiin seuraavia kliinisiä oireita annoksilla, jotka olivat enintään 30 mg tiamatsolia/eläin/vrk: anoreksia, oksentelu, letargia, kutina ja hematologiset ja biokemialliset poikkeavuudet, kuten neutropenia, lymfopenia, alentunut seerumin kalium ja fosfori, suurentunut magnesiumin ja kreatiniinin pitoisuus ja tuma-vasta-aineiden esiintyminen. Annoksella 30 mg tiamatsolia/vrk joillakin kissoilla oli hemolyyttisen anemia ja vaikeita kliinisen tilan heikkenemisen oireita. Joitakin näitä oireita voi esiintyä myös hypertyreoottisilla kissoilla, joita hoidetaan enintään tiamatsolin 20 mg/vrk annoksilla.

Liialliset annokset hypertyreoottisille kissoille voivat johtaa kilpirauhasen alitoiminnan oireisiin. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska negatiivisen palautteen mekanismit tavallisesti korjaavat hypotyreosin. Ks. kohta: "Haittatapahtumat".

Jos tapahtuu yliannostusta, lopeta hoito ja anna oireenmukaista ja tukevaa hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon jälkeen on raportoitu haittavaikutuksia. Oireet voivat monissa tapauksissa olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne ole syy hoidon keskeyttämiseen. Vakavammat haittavaikutukset korjautuvat pääasiassa, kun lääkitys lopetetaan.

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	oksentelu ¹ , ruokahaluttomuus ¹ , syömättömyys ¹ , tokkuraisuus ¹ , kutina ^{1,2} , raapaisun tms. aiheuttamat pinnalliset ihovauriot ^{1,2} , verenvuoto ^{1,3,4} , keltaisuus ^{1,4} , maksasairaus ¹ , eosinofilia ¹ , lymfositosi ¹ , neutropenia ¹ , lymfopenia ¹ , leukopenia ¹ (lievä), agranulosytosi ¹ , trombositopenia ¹ , hemolyyttinen anemia ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	tumavasta-aineita seerumissa, anemia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	lymfadenopatia ⁵

¹ Häviävät 7–45 päivän kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen.

² Vaikea-asteinen, päässä ja niskassa.

³ Verenvuototaipumuksen oire.

⁴ Liittyy maksasairauteen.

⁵ Hoito tulee lopettaa välittömästi ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava sopivan toipumisjakson jälkeen.

Tiamatsolilla pitkään hoidetuilla jysijöillä on osoitettu kilpirauhasen kasvaimen riskin suurentumista, mutta kissojen kohdalla ei ole näyttöä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääke pitää annostella suoraan kissan suuhun. Älä anna ruoan seassa, koska eläinlääkkeen tehoa niin annettuna ei ole osoitettu.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseksi ennen tyreoidectomiaa ja kissan kilpirauhasen ylitöiminnan pitkäaikaisessa hoidossa suositeltu aloitusannos on 5 mg tiamatsolia vuorokaudessa.

Vuorokausiannos pitää jakaa kahteen annokseen, jotka annetaan aamulla ja illalla. Hypertyreoottisen potilaan tilan vakaannuttamisen edistämiseksi lääke pitää antaa päivittäin samaan aikaan suhteessa ruokailuun.

Lisätietoa hoitavalle eläinlääkärille:

Verenkuva, laboratoriokokeet ja seerumin kokonais-T4 pitää tutkia ennen hoidon aloittamista ja 3 viikon, 6 viikon, 10 viikon, 20 viikon kuluttua ja sen jälkeen joka 3. kuukausi. Jokaisen suositellut seurantavälin aikana annos pitää sovittaa kokonais-T4:n ja kliinisen vasteen mukaisesti. Tavanomaiset annoksen muutokset tehdään 2,5 mg (0,25 ml eläinlääkettä) lisäyksiä ja pyrkien pienimpään mahdolliseen annokseen. Kissoilla, joilla tarvitaan hyvin pieniä annoksen muutoksia, voidaan käyttää tiamatsolin lisäyksiä 1,25 mg annoksina (0,125 ml eläinlääkettä). Jos kokonais-T4:n pitoisuus alenee alle referenssiarvojen, ja etenkin jos kissalla on iatrogeenisen kilpirauhasen alitoiminnan oireita (esim. letargia, ruokahaluttomuus, painon lisääntyminen ja/tai iho-oireita kuten alopesia ja kuiva iho), pitää harkita annoksen pienentämistä tai annosvälin pidentämistä.

Jos annos on enemmän kuin 10 mg tiamatsolia vuorokaudessa, eläimiä pitää seurata erityisen huolellisesti.

Vuorokausiannos saa olla korkeintaan 20 mg.

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoidossa eläintä pitää hoitaa koko elinajan.

Hypertyreoottisen potilaan tilan vakaannuttamisen edistämiseksi lääke pitää antaa päivittäin samaan aikaan suhteessa ruokailuun.

9. Annostusohjeet

Noudata eläinlääkärin antamia ohjeita annostuksesta ja hoidon kestoista.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 36746

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo ja 1,0 ml:n mittaruisku, jossa on asteikko 0,1 mg:n välein.
Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo ja 1,0 ml:n mittaruisku, jossa on asteikko 1,25 mg:n välein.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

20.3.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia
Puh: +32 (0) 50314510
Sähköposti: info@ecuphar.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

17. Lisätietoja

Eläimille.

Tietoa hoitavalle eläinlääkärille:

Farmakodynamiikka

Tiamatsoli vaikuttaa estämällä kilpirauhashormonin biosynteesiä *in vivo*. Pääasiallinen vaikutus on estää jodin sitoutuminen kilpirauhasperoksidaasiin, ja siten estää tyroglobuliinin katalysoitu jodaatio ja T3:n ja T4:n synteesi.

Farmakokinetiikka

Suun kautta terveille kissoille annettu tiamatsoli imeytyy nopeasti, hyötyosuus on > 75 %. Eläinten välillä on kuitenkin suuria eroja. Lääke eliminoituu nopeasti kissan plasmasta, puoliintumisaika on 2,6–7,1 tuntia. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan tunnin kuluttua annostelusta. $C_{\max}$ on $1,6 \pm 0,4$ mikrog/ml.

Rotilla tiamatsolin on osoitettu olevan heikosti sitoutunut plasman proteiineihin (5 %); 40 % oli sitoutuneena punasoluihin. Tiamatsolin metaboliaa ei ole tutkittu kissoilla, mutta rotilla tiamatsoli metaboloituu nopeasti. Lääkkeen tiedetään läpäisevän istukan ihmisellä ja rotalla ja kertyvän sikiön kilpirauhaseen. Lääkettä kulkeutuu myös runsaasti rintamaitoon.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Thiamacare Vet 10 mg/ml oral lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 10 mg

Klar, färglös till blek gul, homogen lösning.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgisk borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).

För långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes. Använd inte till katter som visar tecken på autoimmun sjukdom såsom blodbrist (anemi), flera inflammerade leder, hudsår och skorpor.

Använd inte till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni. Symptomen kan inkludera orkeslöshet (letargi) och ökad mottaglighet för infektioner.

Använd inte till djur med rubbningar hos blodplättarna och blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni). Symptomen kan inkludera blåmärken och kraftiga blödningar från sår.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till dräktiga eller digivande (lakterande) honor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För att få en bättre stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Katten ska alltid ha tillgång till dricksvatten.

Meddela veterinären om din katt har njurproblem.

Om din katt plötsligt blir sjuk under behandlingen, särskilt om den har feber (hög temperatur) ska den undersökas av en veterinär så snart som möjligt och ett blodprov ska tas för rutinmässig analys.

Information för den behandlande veterinären:

Om en större dos än 10 mg per dag krävs, ska djuren övervakas särskilt noggrant.

Användning av läkemedlet i katter med nedsatt njurfunktion ska föregås av en noggrann klinisk bedömning av risken i förhållande till nyttan. Eftersom tiamazol kan minska den glomerulära filtrationshastigheten, ska effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, då en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda.

Hematologin måste övervakas p.g.a. risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig hematologi och biokemi. Neutropena djur (antal neutrofiler $< 2,5 \times 10^9/l$) ska behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling. Se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar / Ytterligare information för den behandlande veterinären" för övervakningsinstruktioner.

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration, ska katten alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot tiamazol eller vanillin bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tiamazol kan orsaka störningar i magtarmkanalen, huvudvärk, feber, ledsmärta, klåda och minskning av blodkroppar och blodplättar (pancytopeni).

Detta läkemedel kan även orsaka hudirritation.

Undvik kontakt med läkemedlet på hud och via munnen, inklusive hand till mun-kontakt.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet eller använd kattsand.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering av läkemedlet och hantering av kräkningar eller kattsand som använts av behandlade djur. Skölj genast bort allt spill från huden.

Rengör spetsen på doseringssprutan med en duk efter att läkemedlet getts till katten. Den förorenade duken ska genast kasseras.

Den använda sprutan ska förvaras med läkemedlet i originalförpackningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation.

Undvik kontakt med ögonen, inklusive hand till öga-kontakt.

Vid oavsiktlig ögonkontakt ska ögonen omedelbart sköljas med rent rinnande vatten. Om irritation uppträder, ska läkarvård uppsökas.

Eftersom tiamazol kan skada ett ofött barn, måste kvinnor i fertil ålder använda ogenomträngliga engångshandskar vid administrering av läkemedlet eller hantering av kattsand eller kräkningar från behandlade katter.

Om du är gravid, tror att du är gravid eller försöker skaffa barn, ska du inte administrera läkemedlet eller hantera kattsand eller kräkningar från behandlade katter.

Endast för behandling av djur.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Laboratoriestudier på råttor och möss har visat belägg för fosterskadande (teratogena) och embryotoxiska effekter (missbildning) av tiamazol. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för dräktiga eller digivande katter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Meddela veterinären om din katt får andra läkemedel eller om din katt ska bli vaccinerad.

Information för den behandlande veterinären:

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av bensimidazol i maskmedel, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer då de ges samtidigt.

Tiamazol är immunmodulerande, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdosering:

Om du tror att du har gett din katt mer än du borde (en överdos), ska du stoppa behandlingen och kontakta din veterinär, som kan behöva ge symptomatisk och stödjande vård.

För tecken på överdos hänvisas du till avsnittet "Biverkningar" i denna bipacksedel.

Information för den behandlande veterinären:

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska avvikelser såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa tecken kan även uppträda hos hypertyreoida katter som behandlats med doser på upp till 20 mg per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser, kan detta resultera i tecken på hypotyroidism. Detta är dock osannolikt, eftersom hypertyroidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt "Biverkningar".

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Ge symptomatisk och stödjande behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyroidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ofta ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående när medicineringen avbryts.

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	kräkningar ¹ , aptitlöshet ¹ , anorexi ¹ , extrem trötthet (letargi) ¹ , klåda ^{1,2} , sårbildning ^{1,2} , blödning ^{1,3,4} , gulsot (gulfärgning) av slemhinnor i munnen, ögonen och huden ^{1,4} , leversjukdom (hepatopati) ¹ , störningar i blodcellerna: eosinofili ¹ , lymfocytos ¹ , neutropeni ¹ , lymfopeni ¹ , leukopeni ¹ (lätt), agranulocytos ¹ , trombocytopeni ¹ , hemolytisk anemi ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	antinukleära antikroppar i blodet, blodbrist (anemi)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	förstoring av lymfkörtlar (lymfadenopati) ⁵

¹ Upphör inom 7–45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

² Allvarlig, på huvud och hals.

³ Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

⁴ Förknippad med leversjukdom.

⁵ Behandlingen ska avbrytas omedelbart och en alternativ terapi bör övervägas efter en återhämtningsperiod av lämplig längd.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för tumör i sköldkörteln, men inga bevis finns tillgängliga för katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ska ges direkt i munnen på katten. Blandas inte i mat, då det inte är utrett om det kan påverka läkemedlets effekt.

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen tiamazol 5 mg per dygn.

Den totala dagliga dosen ska delas i två och ges morgon och kväll. För att få en bättre stabilisering av det behandlade djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Ytterligare information för den behandlande veterinären:

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor och därefter var tredje månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Standarddosen ska justeras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet). Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos. Hos katter som kräver särskilt små dosjusteringar kan ökningar med 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av läkemedlet) användas. Om total T4-koncentration faller under den lägre gränsen för referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyreoidism (t.ex. letargi, aptitlöshet, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), ska minskning av den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen övervägas.

Om en större dos än 10 mg per dag krävs, ska djuren övervakas särskilt noggrant.
Dosen ska inte överstiga 20 mg per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism ska djuret behandlas hela livet.

För att förbättra stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma födo- och doseringsregim användas dagligen.

9. Råd om korrekt administrering

Följ doseringsinstruktionerna och behandlingstiden som veterinären rekommenderar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 36746 (FI)

Pappkartong med en 30 ml flaska och en 1,0 ml oral doseringsspruta graderad för 0,1 mg ökningar.
Pappkartong med en 30 ml flaska och en 1,0 ml oral doseringsspruta graderad för 1,25 mg ökningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

20.3.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, FI-20101 Åbo
Tel: +358 10 4261

17. Övrig information

För djur.

Information för behandlande veterinär:

Farmakodynamiska egenskaper

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Den primära effekten är att förhindra bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidas och på så sätt förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T3 och T4.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering av friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid betydande variationer mellan djur. Eliminering av läkemedlet ur kattplasma är snabb med en halveringstid på 2,6–7,1 timmar. De högsta plasmanivåerna uppträder efter högst 1 timme efter dosering. $C_{\max}$ är $1,6 \pm 0,4$ mikrog/ml.

Hos råttor har tiamazol visat sig vara svagt bundet till plasmaprotein (5 %). 40 % var bundet till röda blodkroppar. Tiamazols metabolism hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt. Det är känt att hos människa och råttor kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk.