VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Thiacare Vet 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Tiamazol 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Glyserol
Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)
Vanillin

Klar, fargeløs til lys gul, homogen oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For stabilisering av hypertyreose hos katt før kirurgisk tyreoidektomi.
For langtidsbehandling av hypertyreose hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til katter som lider av systemisk sykdom som primær leversykdom eller diabetes mellitus.
Skal ikke gis til katter som viser tegn på autoimmun sykdom.
Skal ikke gis til dyr med forstyrrelser relatert til de hvite blodlegemene, som nøytropeni og lymfopeni.
Skal ikke gis til dyr med blodplateforstyrrelser og koagulopatier (spesielt trombocytopeni).
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til drektige og diegivende hunnkatter (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

For å øke stabiliseringen av pasienter med hypertyreose bør samme fôring- og doseringsplan følges daglig.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dyr overvåkes spesielt nøye hvis det er nødvendig med en daglig dose på mer enn 10 mg.

Preparatet bør kun brukes til katter med nedsatt nyrefunksjon etter at veterinær har foretatt en grundig nytte-risikovurdering. Tiamazol kan nedsette den glomerulære filtrasjonsraten, og effekten av behandlingen på nyrefunksjonen bør overvåkes nøye da en underliggende tilstand kan forverres.
Hematologi må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi.
Ethvert dyr som plutselig virker uvel under behandlingen, spesielt hvis de er febrile, må få tatt en blodprøve for rutinemessig hematologi og biokjemi. Dyr med nøytropeni (nøytrofile verdier $< 2,5 \times 10^9$/l) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle legemidler og støtteterapi.
Se pkt. 3.9 for instruksjoner om overvåking.
Ettersom tiamazol kan forårsake hemokonsentrasjon, skal katter som behandles alltid ha tilgang til drikkevann.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor tiamazol eller vanillin bør unngå kontakt med preparatet.
Dersom det oppstår allergiske symptomer, som hudutslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pusteproblemer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Tiamazol kan forårsake gastrointestinale forstyrrelser, hodepine, feber, leddsmerter, kløe og pancytopeni (reduksjon i blodceller og blodplater).
Preparatet kan også forårsake hudirritasjon.
Unngå eksponering til hud og munn, inkludert hånd-til-munn-kontakt.
Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet eller brukt kattesand.
Vask hendene med såpe og vann etter administrasjon av preparatet, også etter håndtering av brukt kattesand eller oppkast fra behandlede dyr. Vask bort eventuelt søl og sprut fra huden umiddelbart.
Etter administrering av preparatet skal preparatrester på tuppen av doseringssprøyten tørkes av med et tørkepapir, og forurenset tørkepapir kastes umiddelbart.
Den brukte doseringssprøyten oppbevares sammen med preparatet i original emballasjen.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon.
Unngå øyekontakt inkludert hånd-til-øye-kontakt.
Ved utilsiktet øyekontakt skal øynene skylles umiddelbart med rent rennende vann. Kontakt lege dersom det utvikles irritasjon.
Ettersom tiamazol mistenkes å ha teratogen effekt hos mennesker, må kvinner i fertil alder bruke ikke-gjennomtrengelige engangs-hansker når de administrerer preparatet eller håndterer brukt kattesand/oppkast fra behandlede katter.
Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller forsøker å bli gravid, bør du ikke administrere preparatet eller håndtere brukt kattesand/oppkast fra katter som er under behandling.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:
Bivirkninger er rapportert etter langtidsbehandling av hypertyreose. I mange tilfeller kan symptomene være milde og forbigående, og det er ikke nødvendig å avbryte behandlingen. Mer alvorlige bivirkninger er vanligvis reversible når behandlingen avbrytes.

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast[1], nedsatt appetitt[1], anoreksi[1], letargi[1] Kløe[1,2], ekskoriasjon[1,2], blødning[1,3,4], ikterus[1,4], leverlidelse (hepatopati)[1] Eosinofili[1], lymfocytose[1], nøytropeni[1], lymfopeni[1], leukopeni[1] (mild), agranulocytose[1], trombocytopeni[1], hemolytisk anemi[1]

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Antinukleære antistoffer i serum Anemi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lymfadenopati[5]

[1] Forsvinner innen 7-45 dager etter opphørt behandling med tiamazol.
[2] Alvorlig, på hode og nakke.
[3] Tegn på hemoragisk diatese (blødningsdiatese).
[4] Assosiert med leverlidelse (hepatopati).
[5] Behandlingen bør avbrytes umiddelbart og alternativ behandling vurderes etter passende rekonvalesensperiode.

Etter langvarig behandling med tiamazol hos gnagere har det vist seg at det er en økt risiko for neoplasi i skjoldbruskkjertelen, men tilsvarende undersøkelser mangler hos katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.
Laboratoriestudier på rotter og mus har vist tegn på teratogen og embryotoksisk effekt av tiamazol.
Hos katter er preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegivning ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med fenobarbital kan nedsette den kliniske effekten av tiamazol.
Tiamazol er kjent for å nedsette hepatisk oksidasjon av benzimidazolholdige ormemidler. Når tiamazol og benzimidazoler gis samtidig kan det medføre en konsentrasjonsøkning av benzimidazoler i plasma.
Tiamazol er immunmodulerende, derfor bør dette tas hensyn til ved vurdering av et vaksinasjonsprogram.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Kun til oral bruk.
Preparatet gis direkte i kattens munn. Må ikke gis blandet i mat, da effekten av preparatet når det gis på denne måten ikke er fastslått.

Anbefalt startdose er 5 mg tiamazol (0,5 ml av preparatet) daglig for både stabilisering av hypertyreose hos katt før kirurgisk tyreoidektomi og langtidsbehandling av hypertyreose hos katt. Den totale daglige dosen deles i to og gis morgen og kveld. For å øke stabiliseringen av pasienter med hypertyreose bør samme fôrings- og doseringsplan følges daglig.

Hematologi, biokjemi og total T4 i serum bør undersøkes før behandlingsstart, etter 3, 6, 10 og 20 uker, og deretter hver 3. måned. Ved hvert av de anbefalte undersøkelsesintervallene titreres dosen til ønsket effekt i henhold til total T4 og klinisk respons på behandlingen. Standard dosejusteringer bør gjøres trinnvis med intervaller på 2,5 mg tiamazol (0,25 ml av preparatet), og skal justeres til lavest effektive dose. Hos katter som krever spesielt små dosejusteringer, kan det gjøres trinnvise endringer på 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av preparatet). Hvis den totale T4-konsentrasjonen faller under den nedre enden av referanseintervallet, og spesielt hvis katten viser kliniske tegn på iatrogen hypotyreose

(f.eks. letargi, anoreksi, vektøkning og/eller dermatologiske tegn som alopesi og tørr hud), bør en reduksjon av den daglige dosen og/eller doseringsfrekvensen vurderes.

Dyr overvåkes spesielt nøye hvis det er nødvendig med en daglig dose på mer enn 10 mg tiamazol. Den administrerte dosen bør ikke overstige 20 mg tiamazol per dag.

For langtidsbehandling av hypertyreose bør dyret behandles resten av livet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I toleransestudier hos unge friske katter oppstod følgende doserelaterte kliniske tegn ved doser på opptil 30 mg/tiamazol/dyr/dag: anoreksi, oppkast, letargi, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøytropeni, lymfopeni, redusert kalium- og fosforverdier i serum, økte magnesium- og kreatininverdier i serum og forekomst av antinukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg tiamazol/dag viste noen katter tegn på hemolytisk anemi og alvorlig klinisk forverring. Noen av disse symptomene kan også forekomme hos katter med hypertyreose som behandles med doser på opptil 20 mg tiamazol per dag.
Ekstremt høye tiamazoldoser hos katter med en hypertyreose kan forårsake tegn på hypotyreose. Dette er imidlertid usannsynlig, da hypotyreose vanligvis korrigeres av negative feedbackmekanismer. Se pkt. 3.6: Bivirkninger.
Ved tilfeller av overdosering, avbrytes behandlingen og symptomatisk og støttende behandling igangsettes.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QH03BB02.

4.2 Farmakodynamikk

Tiamazol virker ved å blokkere biosyntesen av thyroideahormon *in vivo*. Den primære virkningen er å hemme bindingen av jodid til enzymet thyroidperoksidase, og dermed hindre en katalysert jodering av tyreoglobulin og T3-- og T4-syntese.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral dosering hos friske katter absorberes tiamazol hurtig og fullstendig med en biotilgjengelighet på > 75 %. Det er imidlertid en vesentlig variasjon mellom dyr. Eliminering av stoffet fra katteplasma er rask med en halveringstid på 2,6 - 7,1 timer. Toppnivåer i plasma nås i løpet av maksimum 1 time etter dosering. C_{max} er 1,6 ± 0,4 mikrog/ml.
Hos rotter har det vist seg at tiamazol er dårlig bundet til plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet til røde blodlegemer. Metabolismen av tiamazol hos katter har ikke blitt undersøkt, men hos rotter metaboliseres tiamazol hurtig. Hos mennesker og rotter er det kjent at stoffet kan krysse placenta og konsentreres i fosterets skjoldbruskkjertel. Det er også en høy overføringshastighet til morsmelken.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Hold flasken tett lukket.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

30 ml type III glassflaske i ravgul farge med en klar hvit polypropylen- eller polyetylen-sprøyteadapter og en barnesikker hvit polypropylen-skrukork. Preparatet leveres med en gjennomsiktig oralsprøyte av polypropylen med 1,0 ml doseringsanordning som er gradert i trinn på 1,25 mg eller 0,1 mg opp til 10 mg tiamazol.

Pakningsstørrelse:
Pappeske med 1 flaske på 30 ml og 1 oralsprøyte på 1,0 ml gradert med 0,1 mg.
Pappeske med 1 flaske på 30 ml og 1 oralsprøyte på 1,0 ml gradert med 1,25 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ecuphar NV

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14568

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/07/2022.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).