

[Versjon 09.03.2022] korr. 11/2022

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felimazole vet 5 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder

Virkestoff:

Tiamazol 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	2,00 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,20 mg
Sitronsyre	--
Glyserol	--
Maltitol, flytende	--
Dinatriumfosfatdihydrat	--
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	--
Sakkarinnatrium	--
Honningpulversmak	--
Karamellbrun farge	--
Renset vann	--

Klar, lys gul til gulbrun løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For stabilisering av hypertyreose før kirurgisk tyreoidektomi.

For langtidsbehandling av hypertyreose hos katter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av systemisk sykdom som primær leversykdom eller diabetes mellitus.

Skal ikke brukes til katter som viser tegn på autoimmun sykdom.

Skal ikke brukes til dyr som har innvirkning på hvite blodlegemer, som nøytropeni og lymfopeni.

Skal ikke brukes til dyr med blodplateforstyrrelser og koagulopatier (spesielt trombocytopeni).

Må ikke brukes til gravide eller ammende hunner.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Se pkt 3.7.

3.4 Særlige advarsler

For å øke stabiliseringen av hypertyreoideapasienten bør den samme fôrings- og doseringsplanen brukes daglig.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

- Hvis mer enn 10 mg per dag (2 ml av preparatet) er nødvendig, bør dyret overvåkes spesielt nøye.
- Bruk av preparatet hos katter med nedsatt nyrefunksjon bør være underlagt en nøye risiko: nyttevurdering utført av ansvarlig veterinær. På grunn av effekten tiamazol kan ha på å redusere den glomerulære filtrasjonshastigheten, bør virkningen av behandlingen på nyrefunksjonen overvåkes nøye ettersom forverring av en underliggende tilstand kan forekomme.
- Hematologi må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi.
- Ethvert dyr som plutselig ser uvel ut under behandlingen, spesielt hvis de har feber, bør få tatt en blodprøve for rutinemessig hematologi og biokjemi.
- Dyr med nøytropeni (nøytrofilitall $<2,5 \times 10^9$ /liter) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle legemidler og støttende terapi.
- Siden tiamazol kan forårsake hemokonsentrasjon, bør katter alltid ha tilgang til drikkevann.
- Se avsnitt 3.9 for overvåkingsinstruksjoner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

- Siden tiamazol er et mistenkt humant teratogen og det skilles ut i morsmelk, må kvinner i fertil alder og ammende kvinner bruke ikke-gjennomtrengelige engangshansker når de håndterer preparatet, oppkast eller brukt kattesand fra behandlede dyr. Dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller prøver å bli gravid, bør du ikke administrere preparatet eller håndtere kattesand/oppkast fra behandlede katter.
- Dette preparatet kan forårsake allergiske reaksjoner etter hudkontakt. Ikke håndter dette preparatet hvis du er allergisk mot tiamazol eller ett av hjelpestoffene. Hvis det oppstår allergiske symptomer, som hudutslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker, bør du kontakte lege umiddelbart og vise pakningsvedlegget eller etiketten til legen.
- Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå hud- og øyekontakt inkludert hånd-til-øye-kontakt. Ved utilsiktet hud- og/eller øyekontakt, skyll utsatt hud og/eller øyne umiddelbart med rent rennende vann. Hvis det oppstår irritasjon, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.
- Tiamazol kan forårsake oppkast, epigastriske plager, hodepine, feber, artralgi (leddsmerter), kløe og pancytopeni (reduksjon i blodceller og blodplater). Unngå oral eksponering inkludert hånd-til-munn-kontakt, dette gjelder spesielt barn.
- Ikke la fylte sprøyter stå uten tilsyn.

- Sett på lokket umiddelbart etter at du har fylt sprøyten.
- Vask hendene med såpe og vann etter håndtering av oppkast fra eller brukt kattesand fra behandlede dyr.
- Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer preparatet, oppkast eller brukt kattesand fra behandlede dyr.
- Etter administrering av preparatet skal rester av veterinærpreparat som er igjen på tuppen av doseringssprøyten tørkes av med en serviett. Den forurensede servietten skal kastes umiddelbart. Den brukte sprøyten skal oppbevares sammen med preparatet i originalpakningen.
- Ved utilsiktet inntak, oppsøk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.
- Vask hender etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Bivirkninger er rapportert etter langvarig behandling av hypertyreose. I mange tilfeller kan tegnene være milde og forbigående og ikke en grunn til å seponere behandlingen. De mer alvorlige virkningene er hovedsakelig reversible når medisinerings stoppes, og i disse tilfellene bør behandlingen avbrytes umiddelbart og alternativ behandling vurderes når bivirkningene har gått tilstrekkelig tilbake.

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Oppkast ¹ , anoreksi ¹ , mangel på appetitt ¹ , letargi ¹ Pruritus ^{1,2} , hudavskraping ^{1,2} Forlenget blødning ^{1,3,4} gulsott ^{1,4} , hepatopati ¹ Eosinofili ¹ , Lymfocytose ¹ , Nøytropeni ¹ , Lymfopeni ¹ , Leukopeni ¹ (mild), Agranulocytose ¹ Trombocytopeni ^{1,5,6} , Hemolytisk anemi ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Autoimmun lidelse (serum anti-nukleære antistoffer)
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lymfadenopati ⁵ , Anaemia ⁵

¹ Disse bivirkningene forsvinner innen 7–45 dager etter avsluttet tiamazolbehandling.

² Alvorlig og av hodet og nakken.

³ Tegn på en blødende diatese.

⁴ Assosiert med hepatopati.

⁵ Immunologisk bivirkning.

⁶ Forekommer uvanlig som en hematologisk abnormitet og sjelden som en immunologisk bivirkning.

Etter langtidsbehandling med tiamazol hos gnagere er det vist økt risiko for neoplasi i skjoldbruskkjertelen, men dette er ikke vist for 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 respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende katter er ikke undersøkt.

Drektighet og diegiving

Laboratoriestudier på rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske virkninger av tiamazol. Sikkerheten til produktet ble ikke vurdert hos drektige eller ammende katter. Må ikke brukes til drektige eller ammende hunner.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med fenobarbital kan redusere den kliniske virkningen av tiamazol. Tiamazol er kjent for å redusere hepatisk oksidasjon av benzimidazol-ormemidler og kan føre til økninger i plasmakonsentrasjoner når de gis samtidig. Tiamazol er immunmodulerende, derfor bør dette tas i betraktning når vaksinasjonsprogrammer vurderes.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

For stabilisering av hypertyreose hos katter før kirurgisk tyreoidektomi og for langtidsbehandling av hypertyreose hos katter, er anbefalt startdose 5 mg per dag (1 ml av preparatet).

Når det er mulig, bør den totale daglige dosen deles i to like doser og administreres morgen og kveld. Hvis det er av hensyn til compliance (etterlevelse), er det akseptabelt med dosering én gang daglig, selv om dosering to ganger daglig kan være mer effektiv på kort sikt.

For å administrere dosen nøyaktig, bruk sprøyten som følger med i pakken. Sprøyten passer til flasken og er gradert trinnvis på 0,25 mg opptil 5 mg. Trekk ut den nødvendige dosen og administrer preparatet direkte inn i kattens munn.

Hematologi, biokjemi og serum totalt T₄ bør vurderes før behandlingsstart og etter 3 uker, 6 uker, 10 uker, 20 uker og deretter hver 3. måned. Ved hvert av de anbefalte overvåkingsintervallene bør dosen titreres til effekt i henhold til total T₄ og til klinisk respons på behandlingen. Dosejusteringer bør gjøres trinnvis med 2,5 mg (0,5 ml av preparatet) og målet bør være å oppnå lavest mulig dose. Hos katter som krever spesielt små dosejusteringer, kan økninger på 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av preparatet) brukes.

Hvis mer enn 10 mg per dag (2 ml av preparatet) er nødvendig, bør dyr overvåkes spesielt nøye.

Den administrerte dosen bør ikke overstige 20 mg/dag (4 ml av preparatet).

For langtidsbehandling av hypertyreose bør dyret behandles livet ut.

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

I toleranstudier hos unge friske katter oppsto følgende doserelaterte kliniske tegn ved doser på opptil 30 mg/dyr/dag: anoreksi, oppkast, sløvhhet, kløe og hematologiske og biokjemiske abnormiteter som nøytropeni, lymfopeni, redusert serumkalium og fosfornivåer, økte magnesium- og kreatininnivåer og forekomst av anti-nukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg/dag viste noen katter tegn på hemolytisk anemi og alvorlig klinisk forverring. Noen av disse tegnene kan også forekomme hos katter med hypertyreose som behandles med doser på opptil 20 mg per dag.

For høye doser hos katter med hypertyreose, kan føre til tegn på hypotyreose. Dette er imidlertid usannsynlig, siden hypotyreose vanligvis korrigeres av negative tilbakekoblingsmekanismer. Se avsnitt 3.6: Uønskede hendelser.

Hvis overdosering oppstår, avbryt behandlingen og gi symptomatisk og støttende behandling.

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:

ATC Vet-kode: QH03BB02.

4.2 Farmakodynamikk

Tiamazol virker ved å blokkere biosyntesen av skjoldbruskkjertelhormon *in vivo*. Den primære virkningen er å hemme bindingen av jodid til enzymet thyroïdperoksidase, og dermed forhindre katalysert jodering av tyroglobulin og T₃ and T₄-syntese.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral dosering hos friske katter absorberes tiamazol raskt og fullstendig med en biotilgjengelighet på >75 %. Det er imidlertid en betydelig variasjon mellom dyrene. Eliminering av stoffet fra katteplasma er rask med en halveringstid på 3,2–16,6 timer. Maksimal plasmanivå inntreffer ca. 1–2 timer etter dosering. C_{maks.} er mellom 1,6–1,9 µg/mL.

Hos rotter har tiamazol vist seg i liten grad å være bundet til plasmaprotein (5 %); 40 % var bundet til røde blodlegemer. Metabolismen av tiamazol hos katter er ikke undersøkt, men hos rotter metaboliseres tiamazol raskt i skjoldbruskkjertelen. Omtrent 64 % av den administrerte dosen elimineres i urinen og bare 7,8 % utskilles i feces. Dette er i motsetning til mennesker hvor leveren er viktig for den metabolske nedbrytningen av forbindelsen. Legemidlets oppholdstiden i skjoldbruskkjertelen antas å være lengre enn i plasma.

Fra mennesker og rotter er det kjent at stoffet kan krysse morkaken og konsentreres i fosterets skjoldbruskkjertel. Det er også en høy overføringshastighet til morsmelk.

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: 6 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylentereftalat (PET) gule flasker på 30 ml eller 100 ml, lukket med en plugg av lavdensitetspolyetylen (LDPE) og en lukking av polyetylen med høy tetthet (HDPE). Preparatet leveres med en 1 ml polyetylen (PE) / polypropylen (PP) målesprøyte for administrering av løsningen til dyret. Sprøyten er gradert trinnvis på 0,25 mg opptil 5 mg. Hver lukket flaske og medfølgende sprøyte er i en pappeske.

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 innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-15086

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

09.11.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

09.11.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).