

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Thiafeline vet 2,5 mg filmdrasjerte tabletter til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Tiamazol 2,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tablettkjerne:	
Laktosemonohydrat	
Povidon	
Natriumstivelsesglykolat Type A	
Silika, kolloidal vannfri	
Magnesiumstearat	
Drasjering:	
Hypromellose	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk	
Laktosemonohydrat	
Makrogol	
Titandioksid (E171)	0,45 mg
Azorubin (E122)	0,009 mg

Lyserøde, filmdrasjerte, bikonvekse tabletter, 5,5 mm i diameter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til stabiliseringen av hypertyreose hos katter før kirurgisk tyreoidektomi.
Til langsiktig behandling av hypertyreose hos katter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av systemisk sykdom som for eksempel primær leversykdom eller sukkersyke.

Skal ikke brukes til katter som viser tegn på autoimmun sykdom.
 Skal ikke brukes til dyr med forstyrrelser relatert til de hvite blodlegemene, som for eksempel nøytropeni og lymfopeni.
 Skal ikke brukes til dyr med blodplateforstyrrelser og koagulasjonsforstyrrelser (spesielt trombocytopeni).
 Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter. Se punkt 3.7.
 Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Katter skal alltid ha tilgang til drikkevann, da tiamazol kan forårsake hemokonsentrasjon.
 Hvis det må brukes mer enn 10 mg per dag, må dyret overvåkes spesielt nøye.
 Til katter med nedsatt nyrefunksjon bør preparatet kun brukes i henhold til en grundig nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Siden tiamazol kan redusere den glomerulære filtrasjonshastigheten skal virkningen av behandling på nyrefunksjonen overvåkes nøye, da en underliggende tilstand kan forverres.
 Hematologien må overvåkes på grunn av risiko for leukopeni eller hemolytisk anemi.
 Det må tas blodprøve av dyr som plutselig virker dårlige i løpet av behandlingsperioden, spesielt hvis de har feber, for å sjekke hematologiske og biokjemiske verdier. Dyr med nøytropeni (nøytrofiltall $<2,5 \times 10^9/l$) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle legemidler og støtteterapi.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor tiamazol bør unngå kontakt med preparatet.
 Ikke håndter dette preparatet hvis du er allergisk overfor antityreoidprodukter. Ikke del eller knus tablettene. Hvis allergiske symptomer oppstår, f. eks. hudutslett, hevelse i ansiktet, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Tiamazol kan forårsake oppkast, ubehag i mage-brystregionen, hodepine, feber, leddsmerter, kløe og pancytopeni. Behandling er symptomatisk.
 Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
 Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer tablettene eller brukt kattesand.
 Vask hendene etter bruk.
 Vask hendene med såpe og vann etter håndtering av kattesand som er brukt av behandlede dyr.
 Siden tiamazol er mistenkt for å være fosterskadelig (teratogent), bør kvinner i fertil alder og gravide bruke hansker ved håndtering av kattesand fra behandlede katter.
 Gravide kvinner bør bruke hansker ved håndtering av dette preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast ^a ; Anoreksi ^a , tap av matlyst ^a , sløvhhet (letargi) ^a ; Sterk kløe ^{a,b} , hudavskalling ^{a,b} ; Langvarig blødning ^{a,c,d} ; Leversykdom ^a , ikterus ^{a,d} ; Eosinofili ^a , lymfocytose ^a , nøytropeni ^a , lymfopeni ^a , leukopeni ^{a,e} , agranulocytose ^a , trombocytopeni ^{a,g,h} , hemolytisk
--	---

	anemi ^a .
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Antinukleære antistoffer i serum ^{f,h} , anemi ^{f,h} .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lymfadenopati ^{f,h} .

^a Forsvinner innen 7–45 dager etter opphør av behandling med tiamazol.

^b Alvorlig. I hode- og halsregionen.

^c Tegn på blødende diatese.

^d Forbundet med leversykdom.

^e Mild.

^f Immunologisk bivirkning.

^g Forekommer mindre vanlig som en hematologisk abnormitet og sjelden som en immunologisk bivirkning.

^h Behandling skal opphøre umiddelbart og alternativ behandling vurderes etter en egnet periode med restitusjon.

Bivirkninger er rapportert etter langtidsbehandling av hypertyreose. I mange tilfeller kan symptomene være milde og forbigående, og gir ingen grunn til å avbryte behandlingen. De mer alvorlige bivirkningene er stort sett reversible når behandlingen seponeres. Hos gnagere er det påvist økt risiko for neoplas i skjoldbruskkjertelen etter langvarig behandling med tiamazol, men det er ikke gjort tilsvarende undersøkelser på 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

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske effekter av tiamazol. Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige eller diegivende katter er ikke undersøkt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunnkatter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med fenobarbital kan redusere den kliniske effekten av tiamazol. Det er kjent at tiamazol reduserer leverens oksidasjon av ormemidler i benzimidazolgruppen og kan medføre en konsentrasjonsøkning av disse i plasma når tiamazol gis samtidig med benzimidazoler. Tiamazol er immunmodulerende, dette må derfor tas i betraktning ved vurdering av vaksinasjonsprogrammer.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

For stabilisering av felin hypertyroidisme før kirurgisk tyroidektomi og for langsiktig behandling av felin hypertyroidisme er den anbefalte oppstartsdosen 5 mg daglig. Når det er mulig, skal den totale daglige dosen deles i to og administreres morgen og kveld. Tabletter skal ikke deles. Det er akseptabelt med én daglig dosering med en 5 mg-tablett hvis det foretrekkes for å gjøre det enklere å følge regimet, selv om det på kort sikt kan være mer effektivt å gi to daglige doseringer med en 2,5 mg-tablett. 5 mg-tabletten er også egnet for katter som trenger høyere doser. Hematologi, biokjemi og total serum-T4 skal vurderes før behandling startes og etter 3 uker, 6 uker, 10 uker, 20 uker og deretter hver 3. måned. Ved hvert anbefalt overvåkingsintervall, skal dosen titreres

til effekt i henhold til den totale T4 og i henhold til klinisk respons på behandlingen. Dosejusteringer bør gjøres trinnvis med 2,5 mg, og målet bør være å oppnå lavest mulig dose. Hvis det kreves mer enn 10 mg per dag, må dyrene overvåkes spesielt nøye. Dosen som administreres skal ikke overstige 20 mg/dag. For langsiktig behandling av hypertyroidisme skal dyret behandles resten av livet.

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

I toleransestudier i unge, friske katter, ble det observert følgende doserelaterte kliniske symptomer ved doser på opptil 30 mg/dyr/dag: anoreksi, oppkast, letargi, kløe og hematologiske og biokjemiske avvik som nøytropeni, lymfopeni, reduserte serumnivåer av kalium og fosfor, forhøyede serumnivåer av magnesium og kreatinin og forekomst av antinukleære antistoffer. Ved en dose på 30 mg/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 inntil 20 mg per dag. For høye doser til hypertyroide katter kan resultere i symptomer på hypotyreose. Dette er imidlertid usannsynlig, da hypotyreose vanligvis korrigeres med negative feedbackmekanismer. Se pkt. 3.6: Bivirkninger. Ved eventuelle tilfeller av overdosering, 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: QH03BB02.

4.2 Farmakodynamikk

Tiamazol virker ved å blokkere biosyntesen av tyreoidhormon *in vivo*. Den primære virkningen er å hindre at jod bindes til enzymet tyreoidperoksidase, og derved forhindre den katalyserte jodiseringen av tyreoglobulin og T₃- og T₄-syntese.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter oral dosering til friske katter absorberes tiamazol raskt og fullstendig med en biotilgjengelighet på >75 %. Det er imidlertid en betydelig variasjon mellom ulike dyr. Maksimale plasmanivåer forekommer ca. 0,5-1 time etter dosering (T_{maks} = 0,69 timer). C_{maks} er mellom 1,1 og 2,7 mikrog/ml (1,78 mikrog/ml) og halveringstid er 3,3 timer.

Distribusjon

Hos mennesker og rotter er det kjent at preparatet kan passere placenta og konsentreres i fosterets skjoldbruskkjertel. Det er også høy grad av overføring til morsmelk. Det antas at preparatet blir værende lenger i skjoldbruskkjertelen enn i plasma.

Metabolisme og utskillelse

Metabolismen av tiamazol i katter er ikke studert. I rotter, derimot, metaboliseres tiamazol raskt i skjoldbruskkjertelen. Ca. 64 % av den administrerte dosen skilles ut i urinen og bare 7,8 % i feces. Dette skiller seg fra forholdene hos menneske, der leveren er viktig for den metabolske nedbrytningen av substansen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar blisterbrettene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

30 tabletter i en eske som inneholder 1 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.
60 tabletter i en eske som inneholder 2 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.
120 tabletter i en eske som inneholder 4 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.
150 tabletter i en eske som inneholder 5 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.
300 tabletter i en eske som inneholder 10 aluminium/PVC-blisterbrett a' 30 tabletter.

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 INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-9112

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.11.2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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