Felimazole 5 mg-Überzogene Tabletten für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol	5 mg.

Sonstige Bestandteile

Titandioxid (E171)	0,495 mg
Beta-Carotin (E160a)	0,16 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten.

Orangefarbene, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug und einem Durchmesser von 5,5 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.

Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie. Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol (Macrogol).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden. Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen- Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer Nierenerkrankung führen kann, sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $<2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Nach Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

Während des Umgangs mit Tabletten oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie den Umgang mit dem Arzneimittel, wenn Sie allergisch auf Produkte reagieren, die Schilddrüsenfunktion hemmen.

Sofern allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen Handschuhe tragen, wenn Sie mit Katzenstreu behandelter Katzen umgehen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Produkt Handschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Reaktionen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Medikation beendet wird.
Nebenwirkungen sind selten. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz, wunde Stellen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und Gelbsucht in Verbindung mit Lebererkrankungen , sowie hämatologische Auffälligkeiten (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7 bis 45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.
Zu den möglichen immunologischen Nebenwirkungen gehören Anämie, selten Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper, und sehr selten eine Lymphadenopathie. Die Behandlung muss sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.
Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt dafür kein Beleg vor.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.
Thiamazol vermindert die Oxidation von benzimidazol-haltigen Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.
Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur oralen Anwendung.
Für die Stabilisierung feliner Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.
Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit in zwei Dosen halbiert werden, die morgens und abends zu verabreichen sind. Tabletten sollten nicht geteilt werden.
Eine Dosierung in Form einer 5-mg-Tablette einmal pro Tag ist aus Gründen der Komplianz zulässig, eine zweimal täglich verabreichte 2,5-mg-Tablette könnte kurzfristig jedoch wirksamer sein. Die 5- mg-Tablette ist auch für Katzen geeignet, die höhere Dosisraten erfordern.
Hämatologie, Biochemie und Serum Gesamt T4 sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen.
In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis so titriert werden, dass die Wirkung dem Gesamt T4 und der klinischen Behandlungsreaktion entspricht. Dosisanpassungen sollten in Inkrementalschritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen.
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders genau zu überwachen. Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.
Langzeittherapie von Hyperthyreose: Das Tier sollte lebenslang behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden.
Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen kor- rigiert wird (siehe hierzu auch Punkt 4.6 Nebenwirkungen).
Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika. Schwefelhaltige Imidazol-Derivate.
ATCvet-Code: QH03BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Thiamazol hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone in vivo. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Schilddrüsenperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T_3 und T_4 verhindert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei gesunden Katzen wird Thiamazol nach oraler Anwendung schnell und vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit von >75%). Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Thiamazol wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 4,5 - 5,0 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in der Höhe von 1,6 - 1,9 µg/ml treten ca. 1 - 2 Stunden nach der Verabreichung auf.

Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5%) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40%. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht unter- sucht; bei Ratten zeigte sich, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Ungefähr 64% der verabreichten Dosis werden mit dem Urin und nur 7,8% über die Fäzes ausgeschieden. Im Gegensatz hierzu spielt beim Menschen die Leber bei der Metabolisierung des Wirkstoffs eine große Rolle. Es wird angenommen, dass die Verweildauer des Tierarzneimittels in der Schilddrüse länger ist als im Plasma. Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Ein beträchtlicher Teil der Substanz geht in die Muttermilch über.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactosemonohydrat
Povidon K30
Poly (O-carboxymethyl)stärke,
Natriumsalz
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Titandioxid (E171)
Beta-Carotin (E160a)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)
Sucrose
Povidon K30
Macrogol 4000
Talkum
Gebleichtes Wachs
Carnaubawachs
Schellack

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis dicht verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße Polypropylen-Dose mit weißem Low Density Polyethylen-Verschluss mit 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Dechra Limited
Dechra House
Jamage Industrial Estate
Talke Pits
Stoke-on-Trent
Staffordshire ST7 1XW
Vereinigtes Königreich

8. Zulassungsnummer

8–00625

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

3. September 2004

10. Stand der Information
Februar 2012
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.