

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apelka Vet 5 mg/ml oral lösning för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Benvit till ljusgul ogenomskinlig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katter

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För stabilisering av hypertyreoidism hos katter före kirurgisk tyreoidektomi.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom, såsom primär leversjukdom eller diabetes mellitus.

Använd inte till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur som lider av trombocytrubbningar eller koagulationsrubbningar (i synnerhet trombocytopeni).

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter. Se avsnitt 4.7.

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För bästa möjliga stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann risk/nyttabedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtrationshastigheten, bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom underliggande nedsatt njurfunktion kan förvärras.

Hematologin måste övervakas på grund av risk för leukopeni eller hemolytisk anemi innan behandlingen påbörjas och noga därefter.

Blodprov för rutinmässig hematologi och biokemi skall tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det undergår terapi, i synnerhet om det har feber. Neutropena djur (neutrofilvärde $<2,5 \times 10^9/l$) ska behandlas profylaktiskt med baktericida antibakteriella läkemedel samt understödande behandling.

Se avsnitt 4.9 för instruktioner angående monitorering.

Eftersom tiamazol kan förorsaka hemokoncentration ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

Sjukdom i magtarmkanalen är vanlig hos hypertyroida katter och detta kan komplicera oral behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för tiamazol eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du söka vård omedelbart och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med ögon, inklusive hand-till-öga kontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med rinnande vatten. Om irritation uppstår, kontakta läkare. Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering av läkemedlet och hantering av kräkning från eller kattsand som använts av behandlade djur. Tvätta bort eventuellt spill på huden omedelbart. Tiamazol kan orsaka gastrointestinala störningar, huvudvärk, feber, ledvärk, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och trombocyter).

Undvik exponering av hud och mun, inklusive hand-till-mun kontakt.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar läkemedlet eller använd kattsand.

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

Efter administrering av läkemedlet ska eventuell produkt som sitter kvar på sprutspetsen torkas bort med en pappersnäsduk. Det kontaminerade papperet ska slängas omedelbart. Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen.

Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen substans måste fertila kvinnor bära icke-permeabla engångshandskar vid administrering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkning från behandlade katter.

Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid ska du inte administrera läkemedlet eller hantera kattsand/kräkning från behandlade katter.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreoidism. I många fall är biverkningarna milda och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är till största delen reversibla när medicineringen avbryts. Biverkningar förekommer mindre vanligt. De vanligaste kliniska biverkningar som rapporterats är kräkningar, aptitnedsättning/anorexi, letargi, svår pruritus och sår på huvudet och nacken, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med hepatopati och hematologiska avvikelser (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner inom 7 - 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar anemi, med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum antinukleära antikroppar. Lymfadenopati kan förekomma, men det är mycket sällsynt. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter. Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

Från människa och råtta är det känt att läkemedlet kan passera moderkakan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Det är även en stor del som överförs till bröstmjölken.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan reducera effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazol.

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

4.9 Dos och administreringsätt

Endast oral administrering.

Läkemedlet ska administreras direkt i kattens mun.

Ska inte administreras i mat, eftersom läkemedlets effekt vid detta administreringsätt inte har fastställts.

För stabilisering av hypertyreoidism före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg tiamazol (1 ml av läkemedlet) per dag.

Den totala dagliga dosen ska delas upp på två tillfällen och administreras morgon och kväll. Om doseringen en gång dagligen är att föredra pga bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om 2,5 mg (0,5ml av läkemedlet) två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. För bästa möjliga stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Hematologi, biokemi och totalt serumT4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas, och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid vart och ett av de rekommenderade övervakningsintervallen bör ny dositering ske, vilken ska baseras på totaltT4 och kliniskt behandlingssvar. Standardjustering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,5 ml av läkemedlet) och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering. För katter som kräver särskilt små doser tiamazol kan ökning på 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet) användas. Om den totala T4-koncentrationen sjunker under den nedre delen av referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyreoidism (t.ex. letargi, aptitnedsättning, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), bör man överväga att minska den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen.

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga. Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg tiamazol per dag. För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas livet ut.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I toleransstudier av unga, friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg tiamazol/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, pruritus samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade serumnivåer av kalium och fosfor, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos på 30 mg tiamazol/dag visade några katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Några av dessa tecken kan också förekomma hos hypertyreoida katter som behandlas med doser på upp till 20 mg tiamazol per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyreoidism. Detta är dock osannolikt, eftersom hypertyreoidism vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6. Biverkningar.

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symptomatisk och understödjande vård.

4.11 Karenstid

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antityreoida substanser: svavelhaltiga imidazolderivat
ATCvet-kod: QH03BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering på 5 mg till friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt. Läkemedlet elimineras snabbt från kattens plasma, med en halveringstid på 4,35 timmar. Maximal plasmakoncentration uppnås 1,14 timmar efter dosering. C_{max} är 1,13 µg/ml. Tiamazol har visats ha en låg plasmaproteinbindningsgrad hos råtta (5 %); 40 % var bundet till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råtta metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64 % av den administrerade dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metaboliska nedbrytning. Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)
Glycerol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra, Vattenfri
Honungsmak
Simetikonemulsion
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 ml och 100 ml beredningar fyllda i mörka skruvflaskor av polyetentereftalat (PET) med barnskyddande HDPE/LDPE-lock.
Produkten levereras med en 1 ml doseringsspruta av polyeten/polypropen. Sprutan är graderad i 0,5 mg steg upp till 5 mg.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52489

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-09-15
Datum för förnyat godkännande: 2021-03-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-21

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant