

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felimazole Vet. 1,25 mg dragerad tablett för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Tiamazol 1,25 mg

Hjälpämnen

Titandioxid (E171) 0,51 mg

Nykockin (E124) 1,35 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett.

Röda sockerdragerade bikonvexa tabletter, 5,5 mm diameter

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom, som primär leversjukdom eller diabetes mellitus.

Skall inte användas till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.

Skall inte användas till djur som lider av störningar i vita blodbildningen, som neutropeni och lymfopeni.

Skall inte användas till djur som lider av trombocytrubbningar och koagulationsrubbningar (i synnerhet trombocytopeni).

Skall inte användas vid allergi mot tiamazol eller hjälpämnet polyetylenglykol.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande katter.

Hänvisas till avsnitt 4.7

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om mer än 10 mg per dag skall användas, bör djuren övervakas speciellt noggrant. Vid behandling av katter med njurdysfunktion bör en noggrann nytta/riskbedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtrationshastigheten bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan förvärras.

Hematologin måste övervakas på grund av risk för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ett 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 $<2.5 \times 10^9/l$) skall behandlas med antibiotika och stödterapi.

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

För instruktioner angående monitorering, se avsnitt 4.9.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användande.

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

Tiamazol kan förorsaka kräkningar, epigastriskt obehag, huvudvärk, feber, artralgi, klåda och pancytopeni. Behandlingen är symtomatisk.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av avföring och använd kattsand från behandlade djur.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tablett eller använd kattsand.

Hantera inte denna produkt om du är allergisk mot tyreostatika produkter. Om allergiska symptom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas, bör du söka vård omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tabletten får inte delas eller krossas.

Eftersom tiamazol är en misstänkt teratogen (ämne som orsakar fosterskador) måste kvinnor i fertil ålder samt gravida kvinnor bära handskar vid hantering av spillning från behandlade katter.

Gravida kvinnor måste bära handskar vid hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreoidism. I många fall kan symtomen vara milda och övergående och ej utgöra någon anledning att avbryta behandling. De mer allvarliga biverkningarna är vanligen reversibla när medicineringen avbryts.

Negativa reaktioner är ovanliga. De vanligaste kliniska biverkningarna som har rapporterats inkluderar kräkningar, dålig aptit/anorexi, viktninskning, håglöshet, svår pruritus och sår på skallen 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 mellan 7 och 45 dagar efter att tiamazolterapi har avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar anemi, med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum anti-nukleära antikroppar. Lymfadenopati kan förekomma, men det är mycket sällsynt. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa terapier beaktas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Efter långvarig behandling av råttor med tiamazol har det förekommit 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 i råtta och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter. Produktens säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter. Skall inte användas till dräktiga eller lakterande katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuellt 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 bensimidazolen. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket skall beaktas vid övervägande av vaccination.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast oral administrering.

Rekommenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt. För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi och för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg. Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp i två dostillfällen och administreras morgon och kväll. Tabletten bör inte delas.

Om doseringen 5 mg en gång dagligen är att föredra pga bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. Tabletten om 5 mg är också lämplig för katter som kräver högre dosering.

1,25 mg tabletter är avsedda att användas till katter som kräver särskilt små doser av tiamazol, samt för att möjliggöra dosjustering.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad.

Vid var och en av de rekommenderade övervakningsintervallen bör ny dostitrering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Justering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

Normalt bör dosjusteringar göras i steg om 2,5 mg och målsättningen bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

Om mer än 10 mg per dag behövs, bör djur övervakas särskilt noga.

Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas hela livet.

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

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. Vid en dos på 30 mg/dag visade några katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk påverkan. Några av dessa tecken kan också visa sig hos hypertyreoida katter som behandlas med doser på upp till 20 mg per dag. Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyreoidism. Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreoidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6, biverkningar.

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antityreoida preparat: svavelhaltiga imidazolderivat.

ATC vet-kod: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering av friska katter absorberas 5 mg tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på >75 %. Variationen mellan olika djur är dock betydande. Eliminationen av läkemedlet ur kattplasma är snabb, med en halveringstid på 4,5-5,0 timmar. Maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) är 1,6-1,9 µg/ml och erhålls ungefär 1-2 timmar efter intag. Tiamazol har en låg proteinbindningsgrad i rått (5 %); 40 % är bundet till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos rått metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64 % av den givna dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metabolism. Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman. Det är känt att hos människa och rått kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:
laktosmonohydrat
povidon
natriumstärkelseglykolat
magnesiumstearat

Dragering:
sackaros
povidon
nykockin (E124)
makrogol
talk
vitt bivax
karnaubavax
shellack
titandioxid (E171)
natriummetylhydroxibensoat (E219)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Tablettburk: Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 36 månader.
Blisterförpackning: Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Tablettburk: Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt. Förvara förpackningen i ytterkartongen.
Blisterförpackning: Förvara blistret i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tablettburk: Vit polypropenburk, med vitt garantiförseglat lock i polyeten, innehållande 100 tabletter.
Blisterförpackning: Transparent PVC/Aclar – aluminiumblister. Blistren innehåller 25 tabletter. Varje kartong innehåller 4 blister.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48536

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2013-09-05
Datum för förnyat godkännande: 2018-07-31

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-09-30