

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felimazole Vet. 1,25 mg dragerade tabletter för katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Tiamazol 1,25 mg

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
<b>Tablettkärna:</b>	
Laktosmonohydrat	
Povidon	
Natriumstärkelseglykolat (typ A)	
Magnesiumstearat	
<b>Dragering:</b>	
Sackaros	
Povidon	
Nykockin (E124)	1,35 mg
Makrogol	
Talk	
Bivax, vitt	
Karnaubavax	
Shellack	
Titandioxid (E171)	0,51 mg
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	

Röd sockerdragerad bikonvex tablett, 5,5 mm diameter.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Katt.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.  
För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

### 3.3 Kontraindikationer

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

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

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

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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter (se avsnitt 3.7).

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 3.9.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 tabletten eller använd kattsand.

Hantera inte läkemedlet om du är allergisk mot tyreostatika produkter. Om allergiska symptom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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 läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar <sup>a</sup> Anorexi <sup>a</sup> , dålig aptit <sup>a</sup> , viktminskning <sup>a</sup> , håglöshet <sup>a</sup> Pruritus <sup>a,b</sup> , exkoration <sup>a,b</sup>
---	---

	Förlängd blödningstid <sup>a, c, d</sup> Hepatopati <sup>a</sup> , ikterus <sup>a, d</sup> Eosinofili <sup>a</sup> , lymfocytos <sup>a</sup> , neutropeni <sup>a</sup> Lymfopeni <sup>a</sup> , leukopeni <sup>a, e</sup> , agranulocytos <sup>a</sup> Trombocytopeni <sup>a, g, h</sup> , hemolytisk anemi <sup>a</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Antinukleära antikroppar i serum <sup>f, h</sup> , anemi <sup>f, h</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfadenopati <sup>f, h</sup>

<sup>a</sup> Försvinner inom 7 till 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har avbrutits.

<sup>b</sup> Svår. På huvud och hals.

<sup>c</sup> Tecken på blödningsdiates,

<sup>d</sup> Associerad med hepatopati.

<sup>e</sup> Lätt.

<sup>f</sup> Immunologisk biverkning.

<sup>g</sup> Uppkommer i mindre vanliga fall som hematologisk avvikelse och i sällsynta fall som en immunologisk biverkning.

<sup>h</sup> Behandling ska avbrytas omedelbart och alternativ behandling övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

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.

Efter långvarig behandling av råttor med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och mus har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter av tiamazol. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

### 3.8 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.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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.

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.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

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 3.6, Biverkningar.

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

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QH03BB02.**

### **4.2 Farmakodynamik**

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Den primära effekten är att förhindra bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidase och på så sätt förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T<sub>3</sub> och T<sub>4</sub>.

### **4.3 Farmakokinetik**

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<sub>max</sub>) är 1,6-1,9 µg/ml och erhålls ungefär 1-2 timmar efter intag.

Tiamazol har en låg proteinbindningsgrad i råttan (5 %); 40 % är bundet till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råttan 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 råttan kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Burk: Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Blisterförpackning: Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Förvara förpackningen i ytterkartongen.

Blisterförpackning: Förvara blistren i ytterkartongen.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Burk: Vit polypropenburk, med vitt garantiförseglat lock i polyeten, innehållande 100 tabletter i en pappkartong.

Blisterförpackning: Transparent PVC/Aclar – aluminiumblister. Blistret innehåller 25 tabletter. Varje pappkartong innehåller 4 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

48536

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 05.09.2013