

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiamacare Vet 10 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 10 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar, färglös till blek gul, homogen vätska

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

Ska inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes.

Ska inte användas till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.

Ska inte användas till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.

Ska inte användas till djur med rubbningar hos blodplättarna och koagulopatier (i synnerhet trombocytopeni).

Ska inte användas vid hypersensitivitet mot tiamazol eller mot något av hjälpämnena.

Ska inte användas till dräktiga eller lakterande honor (se avsnitt 4.7)

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att förbättra stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma födo- och doseringsregim användas dagligen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om en större dos än 10 mg per dag krävs ska djuren övervakas särskilt noggrant.

Användning av produkten i katter med nedsatt njurfunktion ska föregås av en noggrann klinisk bedömning av risken i förhållande till nyttan. Eftersom tiamazol kan minska den glomerulära filtrationshastigheten, ska effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, då en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda.

Hematologin måste övervakas p.g.a. risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig hematologi och biokemi. Neutropena djur (antal neutrofiler $< 2,5 \times 10^9/l$) ska behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling. Se avsnitt 4.9 för övervakningsinstruktioner.

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration ska katterna alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för (allergiska mot) tiamazol eller något av hjälpämnen, ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, ska du omedelbart söka läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tiamazol kan orsaka gastrointestiala störningar, huvudvärk, feber, ledsmärta, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och blodplättar).

Det läkemedlet kan även orsaka hudirritation.

Undvik dermal och oral exponering, inklusive hand till munkontakt.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tabletter eller använt kattsand.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering och hantering av produkten, samt efter rengöring av uppkastningar eller kattsand från behandlade djur. Skölj genast bort allt spill eller stänk på huden.

Efter administrering av produkten ska spetsen av doserings sprutan torkas ren med en duk. Den förorenade duken ska genast kasseras.

Den använda sprutan ska förvaras med produkten i originalförpackningen.

Vid oavsiktlig sväljning, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Denna produkt kan orsaka ögonirritation.

Undvik kontakt med ögonen, inklusive kontakt med hand och öga.

Vid oavsiktlig ögonkontakt ska ögonen omedelbart sköljas med rent rinnande vatten. Om irritation uppträder ska läkarvård uppsökas.

Eftersom tiamazol misstänks vara ett humant teratogen, ska kvinnor i fertil ålder använda ogenomträngliga engångshandskar vid administrering av produkten eller hantering av kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

Om du är gravid, tror att du är gravid eller försöker skaffa barn ska du inte administrera produkten eller hantera kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyreoidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ofta ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående när medicineringsregimen avbryts.

Biverkningar är ovanliga. Till de vanligaste kliniska biverkningarna som rapporteras hör kräkningar, aptitlöshet/anorexi, letargi, svår klåda och sår på huvud och hals, ökad blödningsbenägenhet och gulsot

i samband med hepatopati, och hematologiska abnormiteter (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar har upphört inom 7–45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.

Anemi inklusive trombocytopeni och serum med antinukleära antikroppar inträffade sällan. I mycket sällsynta fall inträffade lymfadenopati. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och en alternativ terapi bör övervägas efter en återhämningsperiod av lämplig längd.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln, men inga bevis finns 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

Laboratoriestudier av råttor och möss har påvisat teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter. Ge inte till dräktiga eller lakterande honor. Se avsnitt 5.2.

4.8 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av bensimidazol i maskmedel, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer då de ges samtidigt.

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

4.9 Dos och administreringsätt

För oral användning.

Produkten ska administreras direkt i munnen på katten. Administrera inte i föda då produktens effektivitet inte fastställts vid sådan administrering.

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen tiamazol 5 mg (0,5 ml av produkten) per dygn.

Den totala dagliga dosen ska delas i två och administreras morgon och kväll. För att förbättra stabilisering av hypertyreoida patienten ska samma utfodring- och doseringsschema användas dagligen.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor och därefter var tredje månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Standarddosen ska justeras i steg om 2,5 mg tiamazol (0,25 ml av produkten). Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos. Hos katter som kräver särskilt små dosjusteringar kan ökningar med 1,25 mg tiamazol (0,125 ml av produkten) användas. Om total T4-koncentration faller under den lägre gränsen för referensintervallet och särskilt om katten visar kliniska tecken på iatrogen hypotyreoidism (t.ex. letargi, aptitlöshet, viktökning och/eller dermatologiska tecken såsom alopeci och torr hud), ska minskning av den dagliga dosen och/eller doseringsfrekvensen övervägas.

Om en större dos än 10 mg per dag krävs ska djuren övervakas särskilt noggrant.

Den administrerade dosen ska inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism ska djuret behandlas hela livet.

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/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska avvikelser såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosforivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomsten av antinukleära antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa tecken kan även uppträda hos hypertyreoida katter vid 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 förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6: Biverkningar.

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Ge symptomatisk och stödjande behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antityreoida preparat: svavelhaltiga imidazolderivat.
ATCvet-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 tyroidperoxidase 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 tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid betydande variationer mellan djur. Elimineringen av läkemedlet ur kattplasma är snabb med en halveringstid på 2,6-7,1 timmar. De högsta plasmanivåerna uppträder inom högst 1 timme efter dosering, C_{max} är 1,6 ± 0,4 µg/ml.

Hos råttor har tiamazol visat sig vara svagt bundet till plasmaprotein (5 %). 40 % var bundet till röda blodkroppar. Tiamazols metabolism hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt. Det är känt att hos människa och råttor kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Sorbitol, flytande (icke kristalliserande)
Vanillin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut flaskan väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 ml bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med en klar vit sprutadapter av polypropen eller polyeten och en barnskyddande vit skruvkork av polypropen. Läkemedlet levereras med en 1,0 ml klar oral doseringsspruta av polypropen graderad för 1,25 mg ökning upp till 10 mg tiamazol.

Förpackningsstorlek:

Kartong med en 30 ml flaska och en oral 1,0 ml spruta för dosering.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 58722

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet:2020-05-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-11-09

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.