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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glycerol
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Vanillin

Klar, färglös till blek gul, homogen lösning.

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 såsom primär leversjukdom eller diabetes.
Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.
Använd inte till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.
Använd inte till djur med rubbningar hos blodplättarna och koagulopatier (i synnerhet trombocytopeni).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till dräktiga eller lakterande honor (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om en större dos än 10 mg per dag krävs, ska djuren övervakas särskilt noggrant.
Användning av läkemedlet 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 x 10^9/l) ska behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling.
Se avsnitt 3.9 för övervakningsinstruktioner.
Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration, ska katterna alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tiamazol eller vanillin bör undvika kontakt med läkemedlet.
Om du utvecklar allergiska symptom, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tiamazol kan orsaka gastrointestiala störningar, huvudvärk, feber, ledsmärta, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och blodplättar).

Detta läkemedel kan även orsaka hudirritation.
Undvik dermal och oral exponering, inklusive hand till mun-kontakt.
Ät, drick eller rök inte vid hantering av detta läkemedel eller använt kattsand.
Tvätta händerna med tvål och vatten efter administrering och hantering av läkemedlet, samt efter rengöring av uppkastningar eller kattsand från behandlade djur. Skölj genast bort allt spill eller stänk på huden.

Efter administrering av läkemedlet ska spetsen av doseringssprutan torkas ren med en duk. Den förorenade duken ska genast kasseras.
Den använda sprutan ska förvaras med läkemedlet i originalförpackningen.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel 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 läkemedlet 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 läkemedlet eller hantera kattsand eller uppkastningar från behandlade katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:
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 medicineringen avbryts.

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	kräkningar[1], aptitlöshet[1], anorexi[1], letargi[1], klåda[1, 2], sår[1, 2], blödning[1, 3, 4], gulsot[1, 4], hepatopati[1], eosinofili[1], lymfocytos[1], neutropeni[1], lymfopeni[1], leukopeni[1] (lätt), agranulocytos[1], trombocytopeni[1], hemolytisk anemi[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	serum med antinukleära antikroppar, anemi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	lymfadenopati[5]

1 Upphör inom 7–45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har upphört.
2 Allvarlig, på huvud och hals.
3 Tecken på ökad blödningsbenägenhet.
4 I samband med hepatopati.
5 Behandlingen ska avbrytas omedelbart och en alternativ terapi bör övervägas efter en återhämtningsperiod 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.

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:
Använd inte under dräktighet eller laktation.
Laboratoriestudier på råttor och möss har visat belägg för teratogena och embryotoxiska effekter av tiamazol. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos katter.

3.8 Interaktioner 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.
Läkemedlet ska administreras direkt i munnen på katten. Administrera inte i föda då läkemedlets 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 läkemedlet) per dygn.
Den totala dagliga dosen ska delas i två och administreras morgon och kväll. För att förbättra stabilisering av den hypertyreoida patienten ska samma utfodrings- 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 dostitrering 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 läkemedlet). 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 läkemedlet) 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.

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 avvikelser såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer 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 3.6 ”Biverkningar”.
Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Ge symptomatisk och stödjande behandling.

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 tyroidperoxidas och på så sätt förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T3 och T4.

4.3 Farmakokinetik

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 mikrog/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 råtta metaboliseras tiamazol snabbt. Det är känt att hos människa och råtta kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjölk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut flaskan väl.

5.4 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 eller 0,1 mg ökningar upp till 10 mg tiamazol.

Förpackningsstorlek:
Pappkartong med en 30 ml flaska och en 1,0 ml oral doseringsspruta, graderad för 0,1 mg ökningar.
Pappkartong med en 30 ml flaska och en 1,0 ml oral doseringsspruta, graderad för 1,25 mg ökningar.

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

Ecuphar NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 58722

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-05-18

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).