

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felimazole Vet 5 mg/ml oral lösning för katter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml dos innehåller

#### Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om information behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	2,00 mg
Propylparahydroxibensoat	0,20 mg
Citronsyra	--
Glycerol	--
Maltitol, flytande	--
Dinatriumfosfatdihydrat	--
Natriumdivätefosfatdihydrat	--
Sackarinnatrium	--
Honungsmakämne	--
Karamellbrun färg	--
Renat vatten	--

Genomskinlig, ljusgul till gulaktigt brun lösning

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Katt

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För stabilisering av hypertyreos inför kirurgisk tyreoidectomi.

För långvarig behandling av hypertyreos hos katt.

#### 3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med leukocytsjukdomar såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur med blodplättssjukdomar och koagulopatier (i synnerhet trombocytopeni).  
Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.  
Se avsnitt 3.7.

### 3.4 Särskilda varningar

För att förbättra stabiliseringen av patienten med hypertyreos ska samma schema för utfodring och dosering användas dagligen.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

- Om mer än 10 mg per dag (2 ml av läkemedlet) krävs, ska djuret övervakas särskilt noga.
- Användning av detta läkemedel till katter med njurfunktionsstörning ska föregås av en noggrann risk-nytta-bedömning av veterinären. Då tiamazol kan ha en reducerande effekt på den glomerulära filtrationshastigheten ska behandlingens effekt på njurfunktionen noga övervakas, eftersom försämring av ett bakomliggande tillstånd kan inträffa.
- Hematologin måste övervakas på grund av risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.
- Om djuret plötsligt förefaller må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det har feber, ska blodprov tas för rutinmässig hematologi och biokemi.
- Neutropena djur (neutrofilantal  $<2,5 \times 10^9$ /liter) ska behandlas profylaktiskt med bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande terapi.
- Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration ska katten alltid ha tillgång till dricksvatten.
- Se avsnitt 3.9 för övervakningsinstruktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Eftersom tiamazol är en misstänkt human teratogen och utsöndras i bröstmjölk, måste fertila och ammande kvinnor bära icke-genomträngliga handskar när de hanterar läkemedlet, kräkningar eller använt kattströ från behandlade djur. Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid, ska du inte administrera läkemedlet eller hantera behandlade katters använda kattströ/kräkningar.
- Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner efter hudkontakt. Hantera inte detta läkemedel om du är allergisk mot tiamazol eller något av hjälpämnen. Om allergiska symtom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du genast uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik hud- och ögonkontakt, inklusive hand-till-öga kontakt. Vid oavsiktlig hud- och/eller ögonkontakt, skölj den exponerade huden och/eller ögonen med rent rinnande vatten. Om irritation uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tiamazol kan orsaka kräkning, epigastriska besvär, huvudvärk, feber, artralgi (ledsmärta), pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodceller och blodplättar). Undvik oral exponering inklusive hand-till-mun-kontakt, i synnerhet för barn.
- Lämna inte fyllda sprutor obevakade.

- Sätt omedelbart tillbaka locket när sprutan har fyllts.
- Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av kräkningar eller använt kattströ från behandlade djur.
- Ät, drick och rök inte vid hantering av läkemedlet, kräkning eller använt kattströ från behandlade djur.
- Efter administrering av läkemedlet ska eventuella läkemedelsrester på spetsen av doserings sprutan torkas av med en servett. Den kontaminerade servetten ska genast kasseras. Den använda sprutan ska förvaras tillsammans med läkemedlet i originalförpackningen.
- Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyreos. I många fall är symtomen milda och övergående och utgör inte något skäl att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är huvudsakligen reversibla när medicineringen avbryts och, i dessa fall, ska behandlingen avbrytas omedelbart och alternativ terapi övervägas, efter en lämplig återhämtningsperiod.

Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Kräkning <sup>1</sup> , Anorexi <sup>1</sup> , Aptitlöshet <sup>1</sup> , Slöhet <sup>1</sup> Pruritus <sup>1,2</sup> , Exkoration <sup>1,2</sup> Långvarig blödning <sup>1,3,4</sup> Gulsot <sup>1,4</sup> , Hepatopati <sup>1</sup> Eosinofili <sup>1</sup> , Lymfocytos <sup>1</sup> , Neutropeni <sup>1</sup> , Lymfopeni <sup>1</sup> , Leukopeni <sup>1</sup> (lindrig), Agranulocytos <sup>1</sup> Trombocytopeni <sup>1,5,6</sup> , Hemolytisk anemi <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Autoimmun sjukdom (antinukleära antikroppar i serum)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfkörtelförstoring <sup>5</sup> , Anemi <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Dessa biverkningar försvinner inom 7-45 dagar efter avslutad tiamazolbehandling.

<sup>2</sup> Allvarlig och på huvud och nacke.

<sup>3</sup> Tecken på ökad blödningsbenägenhet.

<sup>4</sup> Associerad med hepatopati.

<sup>5</sup> Immunologisk biverkning.

<sup>6</sup> Förekommer i mindre vanliga fall som en hematologisk abnormalitet och i sällsynta fall som en immunologisk biverkning.

Efter långvarig behandling med tiamazol hos gnagare har en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln påvisats, men det finns inga evidens för detta hos katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation och äggläggning**

#### Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier av råttor och möss har uppvisat evidens för teratogena och embryotoxiska effekter hos tiamazol. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga eller lakterande katter. Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol. Tiamazol är känt för att minska den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer om läkemedlen ges samtidigt. Tiamazol är immunomodulatoriskt, vilket ska beaktas när man överväger vaccinationsprogram.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

För stabilisering av hypertyreos hos katt inför kirurgisk tyreoidektomi och för långvarig behandling av hypertyreos hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg per dag (1 ml av läkemedlet).

Närhelst så är möjligt ska den totala dagliga dosen delas upp i två lika stora doser och administreras morgon och kväll.

Om endast en daglig dos är att föredra pga bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om två doser per dag kan vara mer effektivt på kort sikt.

Använd sprutan som medföljer i förpackningen för att administrera den exakta dosen. Sprutan passar på flaskan och är graderad i steg om 0,25 mg upp till 5 mg. Dra upp den erforderliga dosen och ge läkemedlet direkt in i kattens mun.

Hematologi, biokemi och totalt T<sub>4</sub> i serum ska utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor och 20 veckor, samt därefter var 3:e månad. Vid vart och ett av de rekommenderade utvärderingstillfällena ska ny dositering ske baserat på totalt T<sub>4</sub> och det kliniska behandlingssvaret. Dosjusteringar ska göras i steg om 2,5 mg (0,5 ml av läkemedlet) och målet ska vara att uppnå lägsta möjliga dosering. För katter som behöver särskilt små dosjusteringar kan steg om 1,25 mg tiamazol (0,25 ml av läkemedlet) användas.

Om mer än 10 mg per dag krävs (2 ml av läkemedlet) ska djuret övervakas extra noga.

Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg/dag (4 ml av läkemedlet).

För långvarig behandling av hypertyreos ska djuret behandlas livet ut.

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

I toleransstudier av unga friska katter förekom följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser om upp till 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkning, letargi, klåda och hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininnivåer och förekomsten av antinukleära antikroppar. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter symtom på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa symtom kan även inträffa hos katter med hypertyreos som behandlas med doser om upp till 20 mg per dag.

Alltför stora doser till katter med hypertyreos kan resultera i symtom på hypotyreos. Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreos vanligtvis korrigeras via negativa feedbackmekanismer. Se avsnitt 3.6: Biverkningar.

Vid överdosering: 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:**

ATC-veterinärkod: QH03BB02.

### **4.2 Farmakodynamik**

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon *in vivo*. Det primära verknings sättet är att bindningen av jodid till enzymet tyreoperoxidas hämmas, och därmed förhindras den katalyserade joderingen av tyreoglobulin och syntesen av T<sub>3</sub> och T<sub>4</sub>.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter oral dosering till friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt, med en biotillgänglighet på >75 %. Variationen mellan olika djur är dock betydande. Elimineringen av läkemedlet från kattplasma är snabb, med en halveringstid om 3,2-16,6 timmar. Maximala plasmanivåer uppnås omkring 1-2 timmar efter dosering. C<sub>max</sub> ligger mellan 1,6-1,9 µg/ml. Hos råtta har tiamazol uppvisat en låg bindingsgrad till plasmaprotein (5 %); 40 % binds till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol har inte undersökts hos katt, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Omkring 64 % av den administrerade dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i fekalier. Detta skiljer sig från förhållandet hos människor, där levern är viktig för den metaboliska nedbrytningen av substansen. Läkemedlet antas vara kvar längre i sköldkörteln än i plasma.

Hos människa och råtta är det känt att läkemedlet kan passera moderkakan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet överförs dessutom i hög grad till bröstmjölk.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Bärnstensfärgade polyetentereftalat (PET) -flaskor om 30 ml eller 100 ml, förslutna med en lågdensitetspolyeten (LDPE) -plugg och en högdensitetspolyeten (HDPE) -förslutning. Läkemedlet

levereras med en 1 ml -mätspruta av polyeten (PE) / polypropen (PP) för administrering av lösningen till djuret. Sprutan är graderad i steg om 0,25 mg upp till 5 mg. Varje försluten flaska och medföljande spruta förvaras i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kasseras 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**

63950

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

2024-10-31

### **9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-10-31

### **10. KLASSIFICERING AV VETERINÄRMEDICINSKA PRODUKTER**

Receptbelagt läkemedel.

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