

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Felimazole 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede 1 ml-Dosis enthält

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Hilfsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,00 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Klare, leicht gelbe bis gelblich-braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Angaben zur Anwendung

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie.

Zur Langzeittherapie der feline Hyperthyreose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Erkrankungen, wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht bei Katzen anwenden, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds, wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen der Blutplättchen und mit Gerinnungsstörungen (besonders Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen anwenden. Siehe unter Abschnitt Trächtigkeit und Laktation.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um die Stabilisierung des Hyperthyreose-Patienten zu erleichtern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag (2 ml des Tierarzneimittels), sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
- Der Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit Niereninsuffizienz sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren kann und es zu einer Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung kommen kann, sollte die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion streng überwacht werden.
- Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung überwacht werden.
- Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme zur Bestimmung der klinisch-chemischen Routineparameter erfolgen.
- Tiere, die eine Neutropenie aufweisen (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $<2,5 \times 10^9/\text{Liter}$) sollten prophylaktisch mit bakterizid-wirksamen Antiinfektiva sowie mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.
- Da Thiamazol eine Hämokonzentration verursachen kann, sollten Katzen immer Zugang zu Trinkwasser haben.
- Siehe Abschnitt 8: „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ für Hinweise zur Überwachung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, und über die Muttermilch ausgeschieden wird, müssen Frauen im gebärfähigen Alter sowie stillende Frauen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, Erbrochenem oder Katzenstreu behandelter Tiere undurchlässige Einweghandschuhe tragen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder versuchen, schwanger zu werden, sollten Sie das Tierarzneimittel weder verabreichen noch mit Katzenstreu/Erbrochenem behandelter Katzen in Kontakt kommen.
- Dieses Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt allergische Reaktionen verursachen. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie auf Thiamazol oder einen seiner Hilfsstoffe allergisch sind. Bei Auftreten allergischer Symptome, wie etwa Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-Augen-Kontakt. Spülen Sie bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen die betroffenen Hautstellen und/oder die Augen sofort mit fließendem klarem Wasser ab. Falls eine Reizung auftritt, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.
- Thiamazol kann Erbrechen, epigastrische Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung von Blutzellen und -plättchen) verursachen. Vermeiden Sie die orale Exposition, einschließlich von Hand-zu-Mund-Kontakt, insbesondere bei Kindern.
- Lassen Sie gefüllte Spritzen nicht unbeaufsichtigt.
- Setzen Sie die Verschlusskappe sofort nach dem Füllen der Spritze wieder auf.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser nach Umgang mit Erbrochenem oder mit benutztem Katzenstreu behandelter Tiere.
- Vermeiden Sie das Essen, Trinken und Rauchen während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel, dem Erbrochenen oder benutztem Katzenstreu behandelter Tiere.
- Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten an der Spitze der Dosierspritze verbliebene Reste des Tierarzneimittels mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verschmutzte Papiertuch sollte sofort entsorgt werden. Die benutzte Spritze sollte mit dem Tierarzneimittel im Originalkarton aufbewahrt werden.
- Holen Sie im Falle einer versehentlichen Einnahme sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.
- Waschen Sie nach der Verwendung Ihre Hände.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen gaben Hinweise für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Nicht bei tragenden oder laktierenden Kätzinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Thiamazol verringert bekanntermaßen die hepatische Oxidation von Entwurmungsmitteln auf Basis von Benzimidazol und kann bei gleichzeitiger Verabreichung zu einem Anstieg ihrer Plasmakonzentrationen führen.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

Überdosierung

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei Dosierungen von bis zu 30 mg/Tier/Tag dosisabhängig die folgenden klinischen Symptome auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus sowie hämatologische und biochemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und Auftreten antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosierung von 30 mg/Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Symptome können zudem bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosierungen von bis zu 20 mg täglich behandelt werden.

Überhöhte Dosierungen können bei Katzen mit Hyperthyreose zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose üblicherweise durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt 7: Nebenwirkungen.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Nach Langzeitbehandlung der Hyperthyreose wurden Nebenwirkungen gemeldet. In vielen Fällen sind die Reaktionen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthafte Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn das Tierarzneimittel abgesetzt wird. In solchen Fällen sollte die Behandlung unmittelbar beendet und eine alternative Behandlung nach einer angemessenen Erholungsphase in Betracht gezogen werden.

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelten Tieren):	Erbrechen ¹ , Anorexie ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ Pruritus ^{1,2} , Exkoration ^{1,2} verlängerte Blutungszeit ^{1,3,4} Ikterus ^{1,4} , Hepatopathie ¹ Eosinophilie ¹ , Lymphozytose ¹ , Neutropenie ¹ , Lymphopenie ¹ , Leukopenie ¹ (leicht), Agranulozytose ¹ Thrombozytopenie ^{1,5,6} , hämolytische Anämie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelten Tieren):	Autoimmunerkrankungen (antinukleäre Antikörper im Serum)
Sehr selten	Lymphadenopathie ⁵ , Anämie ⁵

(<1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich von Einzelfällen):	
---	--

¹ Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7-45 Tagen nach Beenden der Behandlung mit Thiamazol ab.

² Ernsthaft und im Hals-Kopf-Bereich.

³ Anzeichen einer Blutungsneigung.

⁴ In Verbindung mit einer Hepatopathie.

⁵ Immunologische Nebenwirkung.

⁶ Tritt gelegentlich als hämatologische und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

Nach Langzeitbehandlung von Nagetieren mit Thiamazol wurde ein erhöhtes Risiko für Schilddrüsenneoplasien nachgewiesen, dies konnte jedoch bei Katzen nicht belegt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie sowie zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosierung 5 mg täglich (1 ml des Tierarzneimittels).

Sofern möglich, sollte die Tagesdosierung auf zwei identische Dosen aufgeteilt und morgens und abends verabreicht werden.

Wenn aus Gründen der Compliance eine einmal tägliche Gabe bevorzugt wird, ist dies akzeptabel, obwohl eine zweimal tägliche Dosierung kurzfristig wirksamer sein kann.

Vor der erstmaligen Behandlung sowie nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und anschließend alle 3 Monate sollten Hämatologie, Biochemie sowie Gesamt-T₄ im Serum untersucht werden. Bei jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosierung entsprechend dem T₄-Gesamtwert sowie der klinischen Reaktion auf die Behandlung angepasst werden.

Dosierungsanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen und das Ziel sollte das Erreichen der niedrigst möglichen Dosierung sein. Bei Katzen, die besonders geringe Dosierungsanpassungen benötigen, kann Thiamazoli in 1,25 mg-Schritten (0,25 ml des Tierarzneimittels) angepasst werden.

Bei Dosierungen von mehr als 10 mg pro Tag (2 ml des Tierarzneimittels), sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Die zu verabreichende Dosierung sollte 20 mg/Tag (4 ml des Tierarzneimittels) nicht überschreiten.

Bei einer Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verwenden Sie für eine präzise Verabreichung der Dosis die in der Packung beiliegende Spritze. Die Spritze passt auf die Flasche und ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduiert. Entnehmen Sie die benötigte Dosis und verabreichen Sie das Tierarzneimittel direkt in das Maul der Katze.

10. Wartezeit(en)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel gelten keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem Verfalldatum, welches auf der Flasche nach „Exp.“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung: 6 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung des Tierarzneimittels

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 7011659.00.00

AT:

Plastikflaschen mit 30 ml und 100 ml Inhalt. Das Tierarzneimittel wird mit einer 1-ml-Dosierspritze aus Kunststoff zur Verabreichung der Lösung an das Tier geliefert. Die Spritze ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduiert. Eine verschlossene Flasche mit beiliegender Spritze sind jeweils in einem Karton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT Monat JJJJ

Nähere Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie in der Produktdatenbank der Europäischen Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber: :

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter, Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
+49 7525 2050

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 (0) 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Angaben

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig