

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Felithyrol Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Felithyrol Vet 5 mg/ml oraaliliuos kissalle
tiamatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 5,0 mg/ml

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 1,5 mg/ml

Väritön tai lievästi rushtava, samea, viskoosinen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kirurgista kilpirauhasen poistoa.
Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaiseen hoitoon kissoilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on yleissairaus, kuten primaari maksasairaus tai diabetes mellitus.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolusairauksia, kuten neutropenia ja lymfopenia.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihiutalesairauksia ja veren hyytymishäiriöitä (etenkin trombosytopenia).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttävaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Katso tiineyden ja imetyksen osalta kohta ERITYISVAROITUKSET.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pitkäaikaisen kilpirauhasen liikatoiminnan hoidon on raportoitu aiheuttaneen haittareaktioita. Monissa tapauksissa merkit tästä voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne ole syy hoidon lopettamiseen.

Vakavammat vaikutukset yleensä korjautuvat, kun lääkitys keskeytetään.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yleisimpiä ilmoitettuja kliinisiä haittavaikutuksia ovat oksentelu, ruokahaluttomuus, letargia, vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot, maksasairauteen liittyvä verenvuototaipumus ja keltaisuus sekä verenkuvan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfosytoosi,

neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä haittavaikutukset häviävät 7–45 päivän kuluessa tiamatsolihoiton lopettamisesta. Mahdollisiin immunologisiin haittavaikutuksiin kuuluvat anemia, harvinaisiin sivuvaikutuksiin trombosytopenia sekä seerumin tumavasta-aineet, ja hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi ilmetä lymfadenopatiaa. Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoista hoitoa.

Pitkäkestoisen tiamatsolihoiton jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen neoplasian riski, mutta tästä ei ole näyttöä kissoilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos luulet, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Voit tehdä ilmoituksen vaihtoehtoisesti kansallisen raportointijärjestelmän kautta {www.fimea.fi/elainlaakkeet}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kirurgista kilpirauhasen poistoa ja kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoitoon, suositeltu aloitusannos on 5 mg (= 1 ml valmistetta) päivässä.

Kokonaisvuorokausiannos tulisi mahdollisuuksien mukaan jakaa kahteen osaan, annettavaksi aamulla ja illalla.

Annos tulisi annostella mittaruiskulla suoraan suuhun.

Suun kautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Jos kerran vuorokaudessa tapahtuva annostelu on hoitomyönteisyyden takia parempi, se voidaan hyväksyä, vaikka kahdesti vuorokaudessa annettava 2,5 mg:n annos (= 0,5 ml valmistetta) voi olla lyhyellä aikavälillä tehokkaampi.

Hematologiset ja biokemialliset kokeet sekä seerumin T4-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3 viikon jälkeen, 6 viikon jälkeen, 10 viikon jälkeen, 20 viikon jälkeen ja tämän jälkeen 3 kuukauden välein. Kullakin näistä suositelluista seurantaväleistä annosta on muutettava T4-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta on muutettava 2,5 mg:n lisäyksiin, ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman pienen annoksen saavuttaminen.

Jos vaadittava päiväannos on yli 10 mg, eläintä on seurattava erityisen huolellisesti.

Annettu annos ei saisi olla yli 20 mg/vrk.

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaishoidossa eläintä on hoidettava koko sen eliniän ajan.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kilpirauhasen liiketoiminnasta kärsivän eläimen tilan vakauttamiseksi tulisi samaa ruokinta- ja annosteluaikataulua käyttää päivittäin.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Jos vaadittava tiamatsolin vuorokausiannos on yli 10 mg, eläintä on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Koska tiamatsoli voi aiheuttaa hemokonsentraatiota, kissoilla on aina oltava juomavettä saatavilla.

Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän

huolellisen hyöty-haitta-arvioinnin. Koska tiamatsoli saattaa hidastaa munuaiskerästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on seurattava tarkasti, sillä taustalla oleva munuaisten vajaatoiminta saattaa pahentua.

Veriarvoja on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Hoidon aikana äkillisesti sairailta, etenkin kuumeisilta vaikuttavilta eläimiltä tulisi ottaa verinäyte hematologisia ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten.

Neutropenisia eläimiä (neutrofiilit $<2,5 \times 10^9/l$) tulee hoitaa ennaltaehkäisevästi bakterisidisesti vaikuttavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla. Tarvittaessa reseptin määräävä eläinlääkäri suorittaa tämän suhteen hyöty-haitta-arvioinnin.

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys (allergia) tiamatsolille tai jollekin apuaineelle, on vältettävä kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on hakeuduttava välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai etikettiä.

Tuote voi ärsyttää ihoa ja/tai silmiä. Vältä iho- ja silmäkosketusta, mukaan lukien silmien koskemista käsillä.

Jos tuotetta joutuu vahingossa iholle ja/tai silmiin, huuhtele iho ja/tai silmät välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytystä ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Pese kädet saippualla ja vedellä valmisteen antamisen jälkeen sekä käsiteltyäsi hoidettujen eläinten oksennusta tai kissanhiekkaa.

Tiamatsoli voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipua, kihelmöintiä (kutinaa) ja pansytopeniaa (verisolujen ja verihiutaleiden vähentyminen).

Vältä suun kautta tapahtuvaa altistumista, mukaan lukien käden kautta suuhun tapahtuva kosketusta.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta tai käytettyä kissanhiekkaa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Älä jätä täytettyjä ruiskuja ilman valvontaa.

Valmisteen annon jälkeen, pyyhi mittaruiskun kärkeen mahdollisesti jääneet valmistejäämät pois liinalla. Kontaminoitunut liina tulisi hävittää välittömästi

Käytettyä ruiskua tulee säilyttää valmisteen kanssa alkuperäisessä pahvikotelossa.

Koska tiamatsoli on mahdollinen teratogeeni ihmisellä, hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää läpäisemättömiä kertakäyttöhänsikkaita antaessaan valmistetta tai käsitellessään hoidetun kissan kissanhiekkaa/oksenusta.

Jos olet raskaana, epäilet, että voit olla raskaana, tai yrität tulla raskaaksi, älä käsittele valmistetta tai sillä hoidettujen kissojen kissanhiekkaa/oksenusta.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettäville kissoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi vähentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsolia sisältävien matolääkkeiden hepaattista oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, kun lääkkeitä annetaan samanaikaisesti.

Tiamatsoli on immunomodulatorinen aine, siksi tämä on otettava huomioon rokotusohjelmia suunniteltaessa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyydestutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet, eläimen vuorokausiannoksen ollessa enintään 30 mg: anoreksiaa, oksentelua, letargiaa, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiniinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä. Tiamatsolin vuorokausiannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös hypertyreosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg tiamatsolia/vrk. Liian suuret annokset hypertyreosia sairastavilla kissoilla saattavat johtaa merkkeihin kilpirauhasen vajaatoiminnasta. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypotyreoosi korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta 6: Haittavaikutukset.

Jos yliannostus tapahtuu, lopeta hoito ja anna oireenmukaista hoitoa sekä tukihoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET MAHDOLLISEN KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.01.2024

15. MUUT TIEDOT

Tyypin III meripihkanvärinen lasipullo tai korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu kierrepullo, jossa on 30 ml, 50 ml tai 100 ml valmistetta. Pullossa on lapsiturvallinen polypropeeninen (PP) kierrekorkki ja matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu ruiskun liitin. Pakkauksessa on mukana 1,0 ml:n annosruisku, jossa on mitta-asteikko 0,01 ml:n välein, ja jossa on polypropeeninen (PP) runko ja korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu mäntä tai 1,5 ml:n annosruisku, jossa on mitta-asteikko 0,05 ml:n välein, ja jossa on matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu runko ja polystyreeninen (PS) mäntä.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n pullo ja yksi mittaruisku.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikallinen edustaja:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 (0)3 630 3100

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Felithyrol Vet 5 mg/ml oral lösning för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felithyrol Vet 5 mg/ml oral lösning för katt
tiamazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Tiamazol 5,0 mg/ml

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg/ml

Färglös till något brunaktig, grumlig, viskös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgisk borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi).

För långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Använd inte till katter som visar tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till blodplättarna (trombocytrubbningar) eller blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till dräktiga eller digivande katter. Se avsnitt 12 "Särskilda varningar".

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreoidism. I många fall är

biverkningarna milda och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna försvinner oftast när medicineringen avbryts.

Biverkningar förekommer mindre vanligt. De vanligaste kliniska biverkningarna som har rapporterats är kräkning, aptitlöshet/anorexi, viktnedgång, extrem trötthet, svår klåda och sår på huvud och nacke, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med leversjukdom, och störningar i blodcellerna (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner inom 7-45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar blodbrist (anemi), med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum antinukleära antikroppar. I mycket sällsynt fall kan lymfadenopati inträffa. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för tumör i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

i Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala; www.lakemedelsverket.se

i Finland:

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgisk borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi), samt för långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg tiamazol (= 1 ml av läkemedlet) per dag.

När det är möjligt, ska den totala dagliga dosen delas upp i två tillfällen och ges morgon och kväll. Dosen ska ges direkt i munnen med användning av en doseringsspruta.

Ges via munnen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det är acceptabelt med dosering en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om en dos på 2,5 mg (= 0,5 ml av läkemedlet) som ges två gånger per dag kan vara mer effektiv på kort sikt.

Labprover för blodbild, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör dosen anpassas på nytt, vilken ska baseras på totalt T4 och

resultatet av behandlingen. Standardjustering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg tiamazol och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering
Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.
Dosen får inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.
För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas livet ut.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För bästa möjliga stabilisering av det hypertyreoida djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga. Eftersom tiamazol kan orsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration), ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann risk/nyttabedömning göras av veterinär. Eftersom tiamazol kan försämra njurfunktionen (den glomerulära filtreringshastigheten), bör effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda.

Blodbilden måste övervakas på grund av risken för blodbrist (leukopeni eller hemolytisk anemi). Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinemässig kontroll av blodbild och biokemi.

Neutropena djur (antal neutrofiler $<2.5 \times 10^9/l$) ska behandlas med förebyggande bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödande behandling, om det behövs enligt risk/nyttabedömning av förskrivande veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot tiamazol eller något av hjälpämnen, ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du omedelbart söka läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med ögon, inklusive hand-till-öga kontakt.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med rinnande vatten. Om irritation uppstår, kontakta läkare.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter användande av läkemedlet och hantering av kräkning eller kattsand som använts av behandlade djur.

Tiamazol kan orsaka störningar i magtarmkanalen, huvudvärk, feber, ledvärk, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och blodplättar).

Undvik kontakt med läkemedlet på hud och via munnen, inklusive hand-till-mun kontakt.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterat läkemedlet eller använd kattsand.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Lämna inte fyllda doseringssprutor obevakade.

Efter användning av läkemedlet ska eventuellt kvarblivande läkemedel på spetsen av doseringssprutan torkas av med en duk. Den förorenade duken ska omedelbart kasseras.

Den använda doseringssprutan ska förvaras med läkemedlet i originalförpackningen.

Eftersom tiamazol är en misstänkt humant teratogen substans (kan ge fosterskador), måste fertila kvinnor använda ogenomträngliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkning från behandlade katter.

Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid ska du inte hantera läkemedlet eller hantera kattsand/kräkning från behandlade katter.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat att tiamazol har fosterskadande effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Felithyrol Vet:

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol minskar nedbrytningen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade koncentrationer av bensimidazol i blodet.

Tiamazol påverkar immunförsvaret, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I toleransstudier hos unga friska katter, inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg tiamazol/djur/dag: anorexi, kräkning, extrem trötthet, klåda samt störningar i blodbild och biokemiska prover såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i blodet, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos på 30 mg tiamazol/dag visade några katter tecken på minskning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) och allvarlig klinisk försämring. Några av dessa tecken kan också förekomma hos hypertyreoida katter som behandlas med doser upp till 20 mg tiamazol per dag

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på låg nivå av sköldkörtelhormon (hypotyroidism). Detta är dock osannolikt, eftersom hypotyroidism vanligtvis korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 6: Biverkningar.

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

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.01.2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bärnstensfärgad glasflaska (typ III) eller högdensitetspolyeten (HDPE) skruvflaskor innehållande 30 ml, 50 ml och 100 ml läkemedel, med barnskyddande polypropen (PP) skruvlock och lågdensitetspolyeten (LDPE)-inlägg för doseringsspruta.

1,0 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,01 ml med polypropen (PP) kropp och högdensitetspolyeten (HDPE) kolvstång eller 1,5 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,05 ml med lågdensitetspolyeten (LDPE) kropp och polystyren (PS) kolvstång.

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande en 30 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Kartong innehållande en 50 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Kartong innehållande en 100 ml flaska och en graderad doseringspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare i Finland:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Tel: +358 (0)3 630 3100