

PAKKAUSSELOSTE

Felimazole Vet. 2,5 mg tabletti, päällystetty kissoille

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Felimazole vet. 2,5 mg tabletti, päällystetty kissoille
Tiamatsoli (Metimatsoli)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää: Vaikuttava aine: Tiamatsoli (Metimatsoli) 2,5 mg
Apuaineet: Titaanidioksidi (E171), Erytrosiini (E127),
Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)
Vaaleanpunainen, sokeripäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, halkaisija 5,5 mm.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.
Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on yleissairaus, kuten primaari maksasairaus tai sokeritauti.
Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolukuvan poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa ja lymfopeniaa.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihäiriöitä ja veren hyytymishäiriöitä (varsinkin verihäiriöitä).
Ei saa käyttää kissoilla, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille tai apuaineelle, polyetyleeniglykolille.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraseläimille.
Katso 'Erityisvaroitukset'.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia. Monissa tapauksissa oireet voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne anna syytä hoidon

lopettamiseen. Vakavammat oireet korjautuvat pääosin itsestään, kun lääkitys keskeytetään. Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yleisimpiä ilmoitettuja kliinisiä sivuvaikutuksia ovat oksentelu, ruokahaluttomuus, horrostila, vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot, maksasairauteen liittyvä verenvuototaipumus ja keltaisuus sekä veren kuvan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfocytoosi, neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia tai hemolyttinen anemia). Nämä sivuvaikutukset poistuvat 7-45 päivän kuluessa tiamatsolihoiton lopettamisesta.

Mahdollisiin immunologisiin sivuvaikutuksiin kuuluvat anemia, harvinaisiin sivuvaikutuksiin trombosytopenia sekä seerumin tumavasta-aineet, ja hyvin harvinaisena voi ilmetä imusolmukesairaus. Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoista hoitoa.

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan vain suun kautta.

Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta sekä pitkäkestoiseen kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon suositeltu aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa.

Aina kun mahdollista, kokonaisvuorokausiannos on jaettava kahteen osaan ja annettava aamulla ja illalla. Tabletteja ei saa jakaa.

Jos hoitomyönteisyyden takia on suositeltavaa antaa yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, tämä on hyväksyttävää, vaikka 2,5 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa olisi tehokkaampi lyhyellä aikavälillä. 5 mg:n tabletti sopii myös kissoille, jotka tarvitsevat suurempia annoksia.

Hematologiset ja biokemialliset kokeet sekä seerumin T4-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3, 6, 10 ja 20 viikon jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein.

Kullakin näistä suositelluista seurantaväleistä annosta on muutettava T4-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon esiintyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta on muutettava 2,5 mg:n askelina ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman pienen annoksen saavuttaminen.

Jos tarvitaan yli 10 mg:n vuorokausiannos, eläimiä on seurattava erityisen huolellisesti.

Annettu annos ei saa olla yli 20 mg/vrk.

Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata eläinlääkärin antamia ohjeita annostuksesta ja seurantakäyntien ajankohdista.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25°C.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Purkki: Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Läpipainopakkaus: Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa veren väkevöitymistä, kissoilla tulee olla aina juomavettä saatavilla.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos päiväannos on yli 10 mg, eläimiä on tarkkailtava erityisen huolellisesti. Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-riskiarvioinnin. Johtuen tiamatsolin munuaiskerästen suodattumisnopeutta alentavasta vaikutuksesta, tulee hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan seurata tarkasti, sillä taustalla oleva sairaus voi pahentua. Verenkuvaa on tarkkailtava leukopenian tai hemolyyttisen anemian riskin vuoksi. Jos eläin vaikuttaa äkillisesti sairaalta hoidon aikana, erityisesti jos se on kuumeinen, siltä on otettava verinäyte hematologisia ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten. Neutropenisia eläimiä (neutrofiilien lukumäärä $< 2,5 \times 10^9/l$) on hoidettava ennaltaehkäisevillä, bakteereja tappavilla antibakteerilääkkeillä ja tukihoidolla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmisteen vahingossa tapahtuneen nielemisen jälkeen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiamatsoli voi aiheuttaa oksentelua, ylävatsakipua, päänsärkyä, kuumetta, nivelsärkyä, kutinaa ja verisolujen vähyyttä. Hoito on oireenmukaista.

Pese kädet vedellä ja saippualla käsiteltyäsi hoidetun eläimen jätöksiä tai kissanhiekkaa.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tabletteja, jätöksiä tai kissanhiekkaa.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet allerginen kilpirauhasen toimintaa estäville aineille. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Älä puolita tai murskaa tabletteja.

Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmisillä epämuodostumia aiheuttava, tulisi lisääntymisikäisten ja raskaana olevien naisten käyttää käsineitä käsitellessään hoitoa saaneiden kissojen jätöksiä tai kissanhiekkaa.

Raskaana olevien naisten tulisi käyttää käsineitä valmistetta käsitellessään.

Käyttö tiineyden tai laktation aikana:

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Lääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla. Lääkettä ei saa käyttää tiineiden tai imettävien naaraskissojen hoitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jos kissaasi hoidetaan muilla lääkkeillä, kysy eläinlääkäriltäsi neuvoa ennen Felimazole-hoidon aloittamista. Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehokkuutta.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsomidatsoli-matolälääkkeiden hapettumista maksassa ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua samanaikaisesti annettuna.

Koska tiamatsoli on immunomodulatorinen aine, se on otettava huomioon rokotusohjelmissa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyyystutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksen suuruuteen liittyvät kliiniset oireet eläimen päiväannoksen ollessa enintään 30 mg: syömättömyyttä, oksentelua, väsymystä, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiniinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä. Päiväannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg/vrk. Liian suuret annokset kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska kilpirauhasen vajaatoiminta korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta 'Haittavaikutukset'.

Mikäli yliannostus on tapahtunut, lopeta hoito ja anna oireenmukaista ja tukihoidoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2021

15. MUUT TIEDOT

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.
MT nr. 25419

100 tablettia sisältävä purkki.
100 tablettia sisältävä läpipainopakkaus.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta
Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Ruotsi

BIPACKSEDEL

Felimazole Vet. 2,5 mg dragerad tablett 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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Genera Inc.
Svetonedejska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felimazole vet. 2,5 mg dragerad tablett för katt
Tiamazol (Metimazol)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller: Aktiv substans: Tiamazol (Metimazol) 2,5 mg .
Hjälpämnen: Titandioxid (E171); Erytrosin (E127); Natriummetylparahydroxybensoat (E219).
Rosa sockerdragerade bikonvexa tablett, 5,5 mm i diameter.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom, som primär leversjukdom eller diabetes mellitus (sockersjuka).
Ska inte användas till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.
Ska inte användas till djur som lider av störningar i vita blodkropparna, som neutropeni och lymfopeni.
Ska inte användas till djur som lider av störningar gällande blodplättarna (trombocytrubbningar) och blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).
Ska inte användas till katter som är allergiska mot tiamazol eller hjälpämnet polyetylenglykol.
Ska inte användas till dräktiga eller digivande katter.
Se 'Särskilda varningar'.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling av hypertyreoidism. I många fall kan symtomen vara milda och övergående och inte utgöra någon anledning att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna är vanligen övergående när medicineringen avbryts.

Biverkningar är ovanliga. De vanligaste kliniska biverkningarna som har rapporterats inkluderar kräkningar, dålig aptit/anorexi, håglöshet, svår klåda och avskavning på huvud och hals, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med leversjukdom och störningar i blodbildningen (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner mellan 7 och 45 dagar efter att tiamazolterapi har avbrutits.

Biverkningar som påverkar immunförsvaret (anemi, trombocytopeni, antinukleära antikroppar) kan inträffa i sällsynta fall. Lymfadenopati kan förekomma, men det är mycket sällsynt. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa terapier beaktas efter en lämplig återhämningsperiod.

Efter långvarig behandling av råttor med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplasier i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast oral administrering.

Rekommenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgiskt borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi), samt för långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt. Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp på två tillfällen och ges morgon och kväll. Tabletter får inte delas.

Det är acceptabelt med dosering 5 mg en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. Tabletten om 5 mg är också lämplig för katter som kräver högre dosering.

Labbprover för blodbildningen, biokemi och totalt T4 i serum bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad.. Vid var och en av de rekommenderade övervakningsintervallen bör dosen anpassas på nytt. Dosanpassningen ska baseras på labbprover av totalt T4 och på hur bra effekt behandlingen har på sjukdomstillståndet. Justering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

Om mer än 10 mg per dag behövs, bör djuret övervakas särskilt noga.

Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas hela livet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ de doseringsinstruktioner och tidpunkter för uppföljningsbesök som din veterinär rekommenderar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Tablettburk: Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt. Förvara förpackningen i ytterkartongen.

Blistерförpackning: Förvara blistret i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Eftersom tiamazol kan förorsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration) ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om mer än 10 mg per dag ska användas, bör djuren övervakas speciellt noggrant.

Vid behandling av katter med störning i njurfunktionen bör en noggrann nytta/riskbedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan försämra njurfunktionen (den glomerulära filtrationshastigheten) bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan förvärras.

Blodbilden måste övervakas på grund av risk för blodbrist (leukopeni eller hemolytisk anemi).

Ett blodprov för rutinmässig kontroll av blodbild och biokemi ska tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det undergår behandling, i synnerhet om det har feber.

Neutropena djur (neutrofilvärde $< 2,5 \times 10^9/l$) ska behandlas förebyggande med antibiotika och stödterapi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användande.

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

Tiamazol kan förorsaka kräkningar, obehag i maggropen, huvudvärk, feber, ledsmärta (artralgi), klåda

och brist på alla typer av blodceller (pancytopeni). Behandlingen är symtomatisk.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av avföring och använd kattsand från behandlade djur.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tablett eller använd kattsand.

Hantera inte denna produkt om du är allergisk mot läkemedel mot hypertyreoidism. Om allergiska symtom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas, bör du söka vård omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tabletten får inte delas eller krossas.

Eftersom tiamazol misstänks kunna orsaka fosterskador måste kvinnor i fertil ålder samt gravida kvinnor använda handskar vid hantering av avföring och använd kattsand från behandlade katter.

Gravida kvinnor måste bära handskar vid hantering av läkemedlet.

Användning under dräktighet eller digivning:

Laboratoriestudier i råtta och mus har visat att tiamazol har fosterskadande effekter.

Produktens säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller digivande katter.

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Andra läkemedel och Felimazole vet.:

Tala om för veterinären om din katt behandlas med något annat läkemedel innan Felimazole används.

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuellt 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 maskmedlet i blodplasma. Tiamazol påverkar immunförsvaret, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, slöhet (letargi), klåda samt störningar i blodbild och biokemiska prover såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. Vid en dos på 30 mg/dag visade några katter tecken på minskning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) och allvarlig klinisk påverkan. Några av dessa tecken kan också visa sig hos hypertyreoida katter som behandlas med doser på upp till 20 mg 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 förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 'Biverkningar'. Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symtomatisk och stödjande vård.

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

31.01.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur. Receptbelagt. MT nr. 27952 (SE), 25419 (FI)

Tablettburk med 100 tabletter.

Blisterförpackning med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra Veterinary Products AB, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Sverige