

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Felimazole Vet.1,25 mg tabletti, päällystetty kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli- 1,25 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 0,51 mg

Uuskokkiini (E124) 1,35 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Päällystetty tabletti.

Punainen, sokeripäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, halkaisija 5,5 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

4.3. 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 verihiutalesairauksia ja veren hyytymishäiriöitä (varsinkin trombosytopenia).

Ei saa käyttää kissoilla, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille tai apuaineelle, polyetyleeniglykolille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraseläimille.

Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos päiväannos on yli 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti.

Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-riski arvioinnin. Koska tiamatsoli hidastaa munuaiskerästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä taustalla oleva sairaus saattaa pahentua.

Hematologiaa on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Jos eläin vaikuttaa äkillisesti sairaalta hoidon aikana, erityisesti jos se on kuumeinen, siltä on otettava verinäyte hematologiaa ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten. Neutropenisia eläimiä (neutrofiilien lukumäärä $< 2,5 \times 10^9/l$) on hoidettava profylaktisilla, bakterisidisilla bakteerilääkkeillä ja tukihoidolla.

Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa hemokonsentraatiota, kissoilla tulee olla aina juomavettä saatavilla. Katso kappaleesta 4.9 tarkkailua koskevat ohjeet.

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 pansytopeniaa. 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 kissanhiekkaa.

Raskaana olevien naisten tulisi käyttää käsineitä valmistetta käsitellessään.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 haittavaikutuksia ovat oksentelu, ruokahaluttomuus, painonlasku, letargia, vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot, maksasairauteen liittyvä verenvuototaipumus ja keltaisuus sekä verenkuvan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfocytoosi, neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombositopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä haittavaikutukset poistuvat 7-45 päivän kuluessa tiamatsolihoitoa lopettamisesta.

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

Pitkäkestoisen tiamatsolihoitoa jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen uudismuodostuman 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)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolälääkkeiden hepaattista oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, mikäli lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Koska tiamatsoli on immunomodulatorinen aine, se on otettava huomioon rokotusohjelmissa.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

1,25 mg:n tabletit on tarkoitettu kissoille, jotka tarvitsevat erityisen pieniä tiamatsoli-annoksia sekä auttamaan annostussäädöissä.

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 liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti.

Annostusta tulee muuttaa 2,5mg kerrallaan. Tavoitteena on saavuttaa mahdollisimman matala annos.

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettyystutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet eläimen päiväannoksen 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. Päiväannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiamia ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös hypertyreosia sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg / vrk.

Liian suuret annokset hypertyreosia sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska hypotyreoosi korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta 4.6 Haittavaikutukset.

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

4.11 Varoika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeutinen ryhmä: Tyreostaatit: rikkiä sisältävät imidatsolijohdannaiset.
ATCvet-koodi: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamiikka

Tiamatsoli vaikuttaa estämällä kilpirauhashormonin biosynteesin *in vivo*. Primaarinen vaikutusmekanismi on jodidin sitoutumisen estäminen kilpirauhasperoksidaasi-entsyymiin, mikä estää tyreoglobuliinin katalysoidun jodauksen sekä T₃- ja T₄-synteesin.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta terveelle kissalle annosteltuna 5 mg tiamatsolia imeytyy nopeasti ja täydellisesti hyötyosuuden ollessa yli 75 %. Eri eläinten välillä on kuitenkin huomattavia eroja. Lääkkeen poistuminen kissan plasmasta on nopeaa puoliintumisajan ollessa 4,5-5,0 tuntia. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 1-2 tunnissa annostelusta. C_{max} on 1,6-1,9 µg/ml. Rotilla tiamatsolin on osoitettu sitoutuvan huonosti plasman proteiiniin (5 %); 40 % sitoutui punasoluihin. Tiamatsolin metaboliaa ei ole tutkittu kissoilla; kuitenkin rotilla tiamatsoli metaboloitui nopeasti kilpirauhasessa. Noin 64 % annetusta annoksesta poistui virtsan mukana ja vain 7,8 % erittyi ulosteisiin. Ihmisellä sitä vastoin maksa on tärkeä yhdisteen metabolisessa hajoamisessa. Lääkkeen viipymääjan oletetaan olevan kilpirauhasessa pidempi kuin plasmassa. Ihmisillä ja rotilla lääkkeen tiedetään läpäisevän istukan ja konsentroituvan sikiön kilpirauhaseseen. Lääkettä erittyy runsaasti myös rintamaitoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin:

Laktoosimonohydraatti

Povidoni

Natriumtärkkelysglykolaatti

Magesiumstearaatti

Päällyste:

Sakkaroosi

Povidoni

Uuskokkiini (E124)

Makrogoli 4000

Talkki

Valkovaha

Karnaubavaha

Sellakka

Titaanidioksidi (E171)

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Purkki: Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Läpipainopakkaus: Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25°C.

Purkki: Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa.

Läpipainopakkaus: Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Purkki: Valkoinen 100 tablettia sisältävä polypropeenipurkki, jossa valkoinen polyeteenistä valmistettu avaamattomuuden osoittava kansi.

Läpipainopakkaus: Läpinäkyvä PVC/Aclar-alumiiniläpipainolevy. Läpipainolevyt sisältävät 25 tablettia. Yksi rasia sisältää 4 läpipainolevyä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31032

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.01.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.2.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felimazole Vet. 1,25 mg dragerad tablett för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Tiamazol 1,25 mg

Hjälpämnen

Titandioxid (E171) 0,51 mg

Nykockin (E124) 1,35 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett.

Röda sockerdragerade bikonvexa tabletter, 5,5 mm diameter

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom, som primär leversjukdom eller diabetes mellitus.

Skall inte användas till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.

Skall inte användas till djur som lider av störningar i vita blodbildningen, som neutropeni och lymfopeni.

Skall inte användas till djur som lider av trombocytrubbningar och koagulationsrubbningar (i synnerhet trombocytopeni).

Skall inte användas vid allergi mot tiamazol eller hjälpämnet polyetylenglykol.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande katter.

Hänvisas till avsnitt 4.7

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om mer än 10 mg per dag skall användas, bör djuren övervakas speciellt noggrant. Vid behandling av katter med njurdysfunktion bör en noggrann nytta/riskbedömning göras av veterinären. Eftersom tiamazol kan reducera den glomerulära filtrationshastigheten bör behandlingens påverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan förvärras.

Hematologin måste övervakas på grund av risk för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ett blodprov för rutinmässig hematologi och biokemi skall tas från ett djur som plötsligt verkar sjukt medan det undergår terapi, i synnerhet om det har feber. Neutropena djur (neutrofilvärde $<2.5 \times 10^9/l$) skall behandlas med antibiotika och stödterapi.

Eftersom tiamazol kan förorsaka hemokoncentration ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

För instruktioner angående monitorering, se avsnitt 4.9.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användande.

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

Tiamazol kan förorsaka kräkningar, epigastriskt obehag, huvudvärk, feber, artralgi, klåda och 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 tablettens eller använd kattsand.

Hantera inte denna produkt om du är allergisk mot tyreostatiska produkter. Om allergiska symptom 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 är en misstänkt teratogen (ämne som orsakar fosterskador) måste kvinnor i fertil ålder samt gravida kvinnor bära handskar vid hantering av spillning från behandlade katter.

Gravida kvinnor måste bära handskar vid hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Negativa reaktioner är ovanliga. De vanligaste kliniska biverkningarna som har rapporterats inkluderar kräkningar, dålig aptit/anorexi, viktminskning, håglöshet, svår pruritus och sår på skallen och nacken, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med hepatopati, och hematologiska avvikelser (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner mellan 7 och 45 dagar efter att tiamazolterapi har avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar anemi, med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum anti-nukleära antikroppar. Lymfadenopati kan förekomma, men det är mycket sällsynt. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa terapier beaktas efter en lämplig återhämtningsperiod.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier i råtta och mus har visat att tiamazol har teratogena och embryotoxiska effekter. Produktens säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter. Skall inte användas till dräktiga eller lakterande katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuellt reducera effekten av tiamazol. Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazolen. Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket skall beaktas vid övervägande av vaccination.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast oral administrering.

Rekommenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt. För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi och för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg. Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp i två dostillfällen och administreras morgon och kväll. Tabletten bör inte delas.

Om doseringen 5 mg en gång dagligen är att föredra pga bättre följsamhet är detta acceptabelt, 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.

1,25 mg tabletter är avsedda att användas till katter som kräver särskilt små doser av tiamazol, samt för att möjliggöra dosjustering.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 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 ny dostitrering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Justering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

Normalt bör dosjusteringar göras i steg om 2,5 mg och målsättningen bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering.

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

Den administrerade dosen får inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas hela livet.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt)

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 abnormiteter 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 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 hypotyroidism. Detta är dock osannolikt eftersom hypotyroidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 4.6, biverkningar.

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antityreoida preparat: svavelhaltiga imidazolderivat.
ATC vet-kod: QH03BB02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering av friska katter absorberas 5 mg tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på >75 %. Variationen mellan olika djur är dock betydande. Eliminationen av läkemedlet ur kattplasma är snabb, med en halveringstid på 4,5-5,0 timmar. Maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) är 1,6-1,9 µg/ml och erhålls ungefär 1-2 timmar efter intag. Tiamazol har en låg proteinbindningsgrad i råttor (5 %); 40 % är bundet till röda blodkroppar. Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råttor metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln. Cirka 64 % av den givna dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metabolism. Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

Det är känt att hos människa och råttor kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tabletkärna:

laktosmonohydrat

povidon

natriumstärkelseglykolat

magnesiumstearat

Dragering:

sackaros

povidon

nykockin (E124)

makrogol

talk

vitt bivax

karnaubavax

shellack

titandioxid (E171)

natriummetylhydroxibensoat (E219)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Tablettburk: Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 36 månader.
Blisterförpackning: Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

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

Blisterförpackning: Förvara blistret i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tablettburk: Vit polypropenburk, med vitt garantiförseglat lock i polyeten, innehållande 100 tabletter.
Blisterförpackning: Transparent PVC/Aclar – aluminiumblister. Blistren innehåller 25 tabletter. Varje kartong innehåller 4 blister.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31032

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23.01.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.2.2022