

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole 5 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	2,00 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,20 mg
Citroenzuur	--
Glycerol	--
Maltitol, vloeibaar	--
Dinatriumfosfaatdihydraat	--
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	--
Saccharine natrium	--
Honingpoedersmaak	--
Karamelbruine kleur	--
Gezuiverd water	--

Heldere, lichtgele tot geelbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.

Voor de lange termijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systemische aandoeningen zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met verschijnselen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten. Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Om de stabilisatie van de patiënt met hyperthyreoïdie te verbeteren, dient dagelijks hetzelfde voedings- en doseringsschema te worden gebruikt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Indien een toediening van meer dan 10 mg (2 ml van het diergeneesmiddel) per dag nodig is, moet het dier extra nauwlettend worden gemonitord.
- Bij katten met een verminderde nierfunctie, het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Vanwege het effect dat thiamazol kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gemonitord worden, aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.
- De hematologie moet gemonitord worden, vanwege het risico op leukopenie of hemolytische anemie.
- Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, in het bijzonder als ze koorts hebben, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.
- Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9$ /liter) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.
- Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.
- Zie rubriek 3.9 voor instructies voor de monitoring.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Aangezien vermoed wordt dat thiamazol bij de mens teratogeen is en in de moedermelk wordt uitgescheiden, dienen vrouwen die zwanger kunnen worden en vrouwen die borstvoeding geven niet-doorlatende handschoenen voor eenmalig gebruik te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en braaksel of kattenbakvulling van behandelde katten. Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen en de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten niet hanteren.
- Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken na contact met de huid. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor thiamazol of één van de hulpstoffen. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

- Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen, inclusief hand-oog contact. In geval van accidenteel contact met de huid en/of ogen, spoel de blootgestelde huid en/of ogen onmiddellijk met schoon stromend water. Indien er irritatie ontstaat, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie (gewrichtspijn), pruritus (jeuk) en pancytopenie (afname van bloedcellen en bloedplaatjes) veroorzaken. Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mond contact, met name bij kinderen.
- Laat gevulde doseerspuiten niet onbeheerd achter.
- Plaats de dop onmiddellijk terug na het vullen van de spuit.
- Handen wassen met water en zeep na het hanteren van braaksel of gebruikte kattenbakvulling van behandelde dieren.
- Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel en braaksel of gebruikte kattenbakvulling van behandelde dieren.
- Na toediening van het diergeneesmiddel moet eventueel achtergebleven diergeneesmiddel aan de punt van de doseerspuit worden weggeveegd met een tissue. De bevuilde tissue dient onmiddellijk te worden weggegooid. De gebruikte spuit moet samen met het diergeneesmiddel in de oorspronkelijke doos worden bewaard.
- In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Er zijn bijwerkingen gemeld na langdurige beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de verschijnselen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De ernstigere effecten zijn grotendeels omkeerbaar wanneer de medicatie wordt gestopt. In deze gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt en moet een alternatieve therapie worden overwogen, na een passende herstelperiode.

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	braken ¹ , anorexie ¹ , verminderde eetlust ¹ , lethargie ¹ pruritus ^{1,2} , excoriatie ^{1,2} verlengde bloedingstijd ^{1,3,4} icterus ^{1,4} , hepatopathie ¹ eosinofilie ¹ , lymfocytose ¹ , neutropenie ¹ , lymfopenie ¹ , leukopenie ¹ (gering), agranulocytose ¹ trombocytopenie ^{1,5,6} , hemolytische anemie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	auto-immuunaandoening (serum antinucleaire antilichamen)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	lymfadenopathie ⁵ , anemie ⁵

¹ Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de behandeling met thiamazol.

² Ernstig en van het hoofd en de nek.

³ Verschijnsel van hemorragische diathese.

⁴ Geassocieerd met hepatopathie.

⁵ Immunologische bijwerking.

⁶ Komt soms voor als hematologische afwijking en zelden als immunologische bijwerking.

Na een langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvoor geen aanwijzingen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet beoordeeld bij drachtige of lacterende katten. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen.

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven.

Thiamazol verandert de werking van het immuunsysteem. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begin dosering 5 mg per dag (1 ml van het diergeneesmiddel).

Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis over twee gelijke dosissen te worden verdeeld, en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend.

Indien de toediening van één dagelijkse dosis de voorkeur heeft, omdat het toedieningsschema anders niet nageleefd kan worden, dan is dit aanvaardbaar. Maar op de korte termijn leidt een tweemaal dagelijkse dosis waarschijnlijk tot een betere werkzaamheid.

Om de dosis nauwkeurig toe te dienen, gebruikt u de spuit die in de verpakking zit. De doseerspuit past op de fles en heeft een schaalverdeling in stappen van 0,25 mg tot maximaal 5 mg. Trek de benodigde dosis op en dien het diergeneesmiddel rechtstreeks in de bek van de kat toe.

De hematologie, de biochemie en de totale T₄ in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden. Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T₄ in het serum en de klinische respons op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg (0,5 ml van het diergeneesmiddel) per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering. Bij katten die bijzonder kleine dosisaanpassingen vereisen, kunnen stappen van 1,25 mg thiamazol (0,25 ml van het diergeneesmiddel) worden gebruikt.

Indien een toediening van meer dan 10 mg (2 ml van het diergeneesmiddel) per dag nodig is, moet het dier extra nauwlettend worden gemonitord.

De toegediende dosis mag niet meer bedragen dan 20 mg (4 ml van het diergeneesmiddel) per dag.

Bij langdurige behandeling van hyperthyreoïdie, moet het dier levenslang worden behandeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij tolerantie-onderzoeken bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen, zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde serumconcentraties van kalium en fosfor, verhoogde serumconcentraties van magnesium en creatinine en de aanwezigheid van anti-nucleaire antilichamen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie die worden behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kunnen resulteren in verschijnselen van hypothyreoïdie. Dit is echter onwaarschijnlijk, aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen. Zie rubriek 3.6: Bijwerkingen.

In geval van overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

ATCvet-code: QH03BB02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazol werkt door de blokkering van de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo*. De primaire werking is het verhinderen van de binding van jodide aan het enzym thyroïd peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyroglobuline en de synthese van T₃ en T₄ wordt voorkomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan gezonde katten wordt thiamazol snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75%. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren. De eliminatie van het diergeneesmiddel in het plasma van de kat verloopt snel, met een halfwaardetijd van 3,2-16,6 uur. Piekplasma'spiegels worden ongeveer 1-2 uur na dosering bereikt. De C_{max} is tussen 1,6-1,9 µg/ml.

Bij ratten is aangetoond dat thiamazol weinig aan plasma-eiwitten gebonden wordt (5%); 40% was gebonden aan rode bloedcellen. Het metabolisme van thiamazol bij katten is niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazol snel gemetaboliseerd in de schildklier. Ongeveer 64% van de toegediende dosis werd geëlimineerd via de urine en slechts 7,8% uitgescheiden in de faeces. Dit is in tegenstelling tot de mens, waar de lever een belangrijke rol speelt in de metabole afbraak van het diergeneesmiddel. Er wordt aangenomen dat de retentietijd in de schildklier langer is dan in het plasma.

Bij mensen en ratten is bekend dat het diergeneesmiddel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook in een hoge mate een overdracht naar moedermelk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige flessen van polyethyleentereftalaat (PET) van 30 ml of 100 ml, afgesloten met een stop van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE) en een sluiting van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE). Het diergeneesmiddel wordt geleverd met een doseerspuit van polyethyleen (PE)/polypropyleen (PP) van 1 ml voor toediening van de oplossing aan het dier. De maatverdeling van de spuit is in stappen van 0,25 mg, tot maximaal 5 mg. Elke gesloten fles en bijbehorende spuit zit in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130688

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 22 november 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole 5 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Thiamazol 5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Uit het zicht en buiten bereik van kinderen houden.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130688

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLES - 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole 5 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Thiamazol 5 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLES - 30 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Thiamazol 5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Felimazole 5 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor katten

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 5 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,00 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,20 mg

Heldere, lichtgele tot geelbruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.

Voor de lange termijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systemische aandoeningen zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met verschijnselen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten. Zie de rubriek “Dracht en lactatie”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Om de stabilisatie van de patiënt met hyperthyreoïdie te verbeteren, dient dagelijks hetzelfde voedings- en doseringsschema te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Indien een toediening van meer dan 10 mg (2 ml van het diergeneesmiddel) per dag nodig is, moet het dier extra nauwlettend worden gemonitord.
- Bij katten met een verminderde nierfunctie, het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Vanwege het effect dat thiamazol kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gemonitord worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.
- De hematologie moet gemonitord worden, vanwege het risico op leukopenie of hemolytische anemie.
- Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, in het bijzonder als ze koorts hebben, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.
- Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9$ /liter) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.
- Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.
- Zie de rubriek: 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen' voor instructies voor de monitoring.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Aangezien vermoed wordt dat thiamazol bij de mens teratogeen is en in de moedermelk wordt uitgescheiden, dienen vrouwen die zwanger kunnen worden en vrouwen die borstvoeding geven niet-doorlatende handschoenen voor eenmalig gebruik te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en braaksel of kattenbakvulling van behandelde katten. Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen en de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten niet hanteren.
- Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken na contact met de huid. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor thiamazol of één van de hulpstoffen. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen, inclusief hand-oog contact. In geval van accidenteel contact met de huid en/of ogen, spoel de blootgestelde huid en/of ogen onmiddellijk met schoon stromend water. Indien er irritatie ontstaat, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie (gewrichtspijn), pruritus (jeuk) en pancytopenie (afname van bloedcellen en bloedplaatjes) veroorzaken. Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mond contact, met name bij kinderen.
- Laat gevulde doseerspuiten niet onbeheerd achter.
- Plaats de dop onmiddellijk terug na het vullen van de spuit.
- Handen wassen met water en zeep na het hanteren van braaksel of gebruikte kattenbakvulling van behandelde dieren.
- Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel en braaksel of gebruikte kattenbakvulling van behandelde dieren.

- Na toediening van het diergeneesmiddel moet eventueel achtergebleven diergeneesmiddel aan de punt van de doseerspuit worden weggeveegd met een tissue. De bevuilde tissue dient onmiddellijk te worden weggegooid. De gebruikte spuit moet samen met het diergeneesmiddel in de oorspronkelijke doos worden bewaard.
- In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet beoordeeld bij drachtige of lacterende katten. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen.

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven. Thiamazol verandert de werking van het immuunsysteem. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

Overdosering

Bij tolerantie-onderzoeken bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde serumconcentraties van kalium en fosfor, verhoogde serumconcentraties van magnesium en creatinine en de aanwezigheid van anti-nucleaire antilichamen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie die worden behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kunnen resulteren in verschijnselen van hypothyreoïdie. Dit is echter onwaarschijnlijk, aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedbackmechanismen. Zie de rubriek: Bijwerkingen.

In geval van overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Er zijn bijwerkingen gemeld na langdurige beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de verschijnselen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De ernstigere effecten zijn grotendeels omkeerbaar wanneer de medicatie wordt gestopt. In deze gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt en moet een alternatieve therapie worden overwogen, na een passende herstelperiode.

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	braken ¹ , anorexie ¹ , verminderde eetlust ¹ , lethargie ¹ pruritus ^{1,2} , excoriatie ^{1,2} verlengde bloedingstijd ^{1,3,4} icterus ^{1,4} , hepatopathie ¹ eosinofilie ¹ , lymfocytose ¹ , neutropenie ¹ , lymfopenie ¹ , leukopenie ¹ (gering), agranulocytose ¹ trombocytopenie ^{1,5,6} , hemolytische anemie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	auto-immuunaandoening (serum antinucleaire antilichamen)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	lymfadenopathie ⁵ , anemie ⁵

¹ Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de behandeling met thiamazol.

² Ernstig en van het hoofd en de nek.

³ Verschijnsel van hemorrhagische diathese.

⁴ Geassocieerd met hepatopathie.

⁵ Immunologische bijwerking.

⁶ Komt soms voor als hematologische afwijking en zelden als immunologische bijwerking.

Na een langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvoor geen aanwijzingen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begin dosering 5 mg per dag (1 ml van het diergeneesmiddel).

Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis over twee gelijke dosissen te worden verdeeld, en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend.

Indien de toediening van één dagelijkse dosis de voorkeur heeft, omdat het toedieningsschema anders niet nageleefd kan worden, dan is dit aanvaardbaar. Maar op de korte termijn leidt een tweemaal dagelijkse dosis waarschijnlijk tot een betere werkzaamheid.

De hematologie, de biochemie en de totale T₄ in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden. Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T₄ in het serum en de klinische respons op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg (0,5 ml van het diergeneesmiddel) per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering. Bij katten die bijzonder kleine dosisaanpassingen vereisen, kunnen stappen van 1,25 mg thiamazol (0,25 ml van het diergeneesmiddel) worden gebruikt. Indien een toediening van meer dan 10 mg (2 ml van het diergeneesmiddel) per dag nodig is, moet het dier extra nauwlettend worden gemonitord.

De toegediende dosis mag niet meer bedragen dan 20 mg (4 ml van het diergeneesmiddel) per dag. Bij langdurige behandeling van hyperthyreoïdie, moet het dier levenslang worden behandeld.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om de dosis nauwkeurig toe te dienen, gebruikt u de spuit die in de verpakking zit. De doseerspuit past op de fles en heeft een schaalverdeling in stappen van 0,25 mg tot maximaal 5 mg. Trek de vereiste dosis op en dien het diergeneesmiddel rechtstreeks in de bek van de kat toe.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Uit het zicht en buiten bereik van kinderen houden.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 130688

Plastic flessen met 30 ml en 100 ml. Het diergeneesmiddel wordt geleverd met plastic doseerspuit van 1 ml voor toediening van de oplossing aan het dier. De maatverdeling van de spuit is in stappen van 0,25 mg, tot maximaal 5 mg. Elke gesloten fles en bijbehorende spuit zit in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

Bladel

Noord-Brabant

5531 AE

Nederland

+31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.

Svetonedeljska Cesta 2

Kalinovica

Rakov Potok

Sveta Nedelja

Zagrebacka Zupanija

10436

Kroatië

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA