B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Felimazole Vet. 2,5 mg dragerade tabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
Tiamazol 2,5 mg.

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)	0,909 mg
Erytrosin (E127)	0,0012 mg
Natriummetylparahydroxybensoat (E219)	0,0027 mg

Ros sockerdragerad bikonvex tablett, 5,5 mm i diameter.

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

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

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom, som primär leversjukdom eller diabetes mellitus (sockersjuka).
Använd inte till katter som visar kliniska tecken på autoimmun sjukdom.
Använd inte till djur som lider av störningar i vita blodkropparna, som neutropeni och lymfopeni.
Använd inte till djur som lider av störningar gällande blodplättarna (trombocytrubbningar) och blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till dräktiga eller digivande katter (se ”Särskilda varningar: Dräktighet och digivning”).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
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. Eftersom tiamazol kan förorsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration) ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

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 tabletten eller använd kattsand.
Hantera inte läkemedlet om du är allergisk mot läkemedel mot hypertyreoidism. Om allergiska symtom utvecklas, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tabletten får inte delas eller krossas.
Eftersom tiamazol misstänkts 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.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på råtta och mus har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter av tiamazol. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för dräktiga eller digivande katter. Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
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.

Överdosering:
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 (hypotyreoidism). Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreoidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt ’Biverkningar’.
Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symtomatisk och stödjande vård.

7. Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga	Kräkningar[a] Anorexi[a], dålig aptit[a], viktminskning[a], håglöshet[a]

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Pruritus[a,b] (klåda), exkoriation[a,b] (självskada) Förlängd blödningstid[a, c, d] Hepatopati[a] (leversjukdom), ikterus[a,d] (gulsot) Eosinofili[a] (förhöjt antal eosinofila vita blodkroppar), lymfocytos[a] (mer lymfocyter är normalt), neutropeni[a] (lågt antal neutrofila vita blodkroppar) Lymfopeni[a] (låg halt lymfocyter), leukopeni[a,e] (lågt antal vita blodkroppar), agranulocytos[a] (kraftig nedsättning av antalet vita blodkroppar) Trombocytopeni[a,g,h] (lågt antal blodplättar), hemolytisk anemi[a] (minskat antal röda blodkroppar)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Antinukleära antikroppar i serum[f,h], anemi[f,h] (lågt antal röda blodkroppar)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfadenopati[f,h] (förstorade lymfkörtlar)

[a] Försvinner inom 7 till 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen har avbrutits.
[b] Svår. På huvud och hals.
[c] Tecken på blödningsdiates,
[d] Associerad med hepatopati.
[e] Lätt.
[f] Immunologisk biverkning.
[g] Uppkommer i mindre vanliga fall som hematologisk avvikelse och i sällsynta fall som en immunologisk biverkning.
[h] Behandling ska avbrytas omedelbart och alternativ behandling övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.
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 blodbilden, 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. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på burken/blistret och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Förvara burken i ytterkartongen.
Blisterförpackning: Förvara blistren i ytterkartongen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 27952

Förpackningsstorlekar:
Burk: Pappkartong med en burk med 100 tabletter.
Blisterförpackning: Pappkartong med 4 blister, varje blister innehåller 25 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-03-12

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

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