

26. august 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Felimazole Vet., overtrukne tabletter

0. D.SP.NR
22318

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Felimazole Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktivt stof

Thiamazol (methimazol)	1,25 mg
Thiamazol (methimazol)	2,5 mg
Thiamazol (methimazol)	5 mg

Hjælpestoffer

1,25 mg

Titandioxid (E171)	0,51 mg
Dispersed Ponceau 4R Lake (E124)	1,35 mg

2,5 mg

Titandioxid (E171)	1,12 mg
Erythrosin (E127)	0,01 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	0,0034 mg

5 mg

Titandioxid (E171)	1,122 mg
Beta-caroten (E160a)	0,16 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Overtrukne tabletter

1,25 mg: Røde, sukkerovertrukne, bikonvekse tabletter på 5,5 mm i diameter.
2,5 mg: Lyserøde, sukkerovertrukne, bikonvekse tabletter på 5,5 mm i diameter.

5 mg: Orangetfarvede, sukkerovertrukne, bikonvekse tabletter på 5,5 mm i diameter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Til stabilisering af hyperthyreoidisme hos katte forud for operativ thyroidektomi.

Til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte, der lider af systemiske sygdomme, som f.eks. primær leversygdom og diabetes mellitus.

Bør ikke anvendes til katte, der udviser tegn på autoimmun sygdom.

Bør ikke anvendes til dyr med forstyrrelser af de hvide blodlegemer, som f.eks. neutropeni og lymfopeni.

Bør ikke anvendes til dyr med trombocytforstyrrelser og koagulationsdefekter (specielt trombocytopeni).

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for thiamazol eller hjælpestoffet polyethylenglycol.

Bør ikke anvendes til drægtige og lakterende hunkatte.

Der henvises til pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvis en døgndosis, som overstiger 10 mg pr. dag er nødvendig, skal dyrene overvåges særligt omhyggeligt.

Brug af lægemidlet til katte med renal dysfunktion bør kun ske efter en omhyggelig risk/benefit-vurdering foretaget af den behandlende dyrlæge. Da thiamazol kan have en nedsættende virkning på glomerulusfiltrationshastigheden, bør behandlingens virkning på nyrefunktionen monitoreres tæt, idet der kan forekomme forværring af en tilgrundliggende tilstand.

De hæmatologiske parametre bør overvåges på grund af risiko for leukopeni og hæmolytisk anæmi.

Et dyr, der pludselig virker utilpas under behandlingen, bør have taget en blodprøve til rutinemæssig kontrol af hæmatologi og biokemi, især hvis de er febrile. Neutropeniske dyr (neutrofile celler $<2,5 \times 10^9/l$) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle stoffer og understøttende behandling.

Da thiamazol kan medføre hæmokoncentration, skal katte altid have adgang til drikkevand. Vedrørende monitorering henvises til teksten under pkt. 4.9.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Thiamazol kan forårsage opkastning, gener fra epigastriet, hovedpine, feber, ledsmerter, kløe og pancytopeni. Behandlingen er symptomatisk.

Vask hænderne med sæbe og vand efter håndtering af kattegrus anvendt af de behandlede dyr.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af lægemidlet eller af brugt kattegrus.

Håndtér ikke lægemidlet hvis du er allergisk over for antithyroid præparater.

Hvis allergiske symptomer opstår, såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær, bør du omgående søge lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Tabletterne må ikke deles eller knuses.

Eftersom thiamazol er et formodet humant teratogen, bør kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder bære handsker under håndtering af kattebakker fra behandlede katte. Gravide kvinder bør bære handsker under håndtering af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der er blevet rapporteret uønskede reaktioner efter langtidsbehandling af hyperthyreoidisme. I mange tilfælde kan symptomerne være milde og kortvarige, og vil ikke give årsag til ophør med behandlingen. De mere alvorlige virkninger ophæves i alt væsentligt, når medicineringen ophører.

Bivirkninger er sjældne. De mest almindelige kliniske bivirkninger, som rapporteres, omfatter opkastning, manglende appetit/anoreksi, vægttab, letargi, alvorlig prurit og ekskoriation på hoved og hals, blødende diatose og ikterus i forbindelse med hepatopati, og hæmatologiske anomalier (eosinofili, lymfocytose, neutropeni, lymfopeni, mild leukopeni, agranulocytose, trombocytopeni eller hæmolytisk anæmi). Disse bivirkninger forsvinder inden for 7 til 45 dage efter ophør med thiamazol-behandling.

Mulige immunologiske bivirkninger omfatter anæmi med sjældne bivirkninger, som omfatter trombocytopeni og serum antinukleære antistoffer, og i meget sjældne tilfælde kan der forekomme lymfadenopati. Behandlingen bør straks indstilles, og der bør overvejes alternativ behandling efter en passende rekonvalescensperiode.

Efter længerevarende behandling med thiamazol hos gnavere er der blevet påvist øget risiko for neoplas i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ikke nogen tegn herpå hos katte. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har vist tegn på teratogene og embryotoksiske virkninger af thiamazol.

Lægemidlets sikkerhed hos drægtige og lakterende katte er ikke vurderet.

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuelt reducere thiamazols kliniske virkning. Det er konstateret, at thiamazol reducerer den hepatiske oxidering af benzimidazole-baserede ormemedler og kan eventuelt medføre forhøjelse af disses plasmakoncentrationer ved samtidig indgivelse.

Thiamazol er immunmodulerende, hvilket der skal tages højde for ved overvejelse af vaccinationsprogrammer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Til stabilisering af hyperthyreose hos katte forud for kirurgisk tyroidektomi og til langtidsbehandling af hyperthyreose hos katte, er den anbefalede startdosis 5 mg per dag. Hvor det er muligt skal den daglige dosis opdeles i to og indgives morgen og aften. Tabletterne må ikke deles.

Hvis der af hensyn til compliance foretrækkes dosering med én 5 mg tablet daglig kan dette accepteres selvom én 2,5 mg tablet indgivet to gange dagligt kan være mere effektiv på kort sigt. 5 mg tableten er også velegnet til katte, som har behov for større dosis.

1,25 mg tabletter er til katte der kun kræver meget lave doser af thiamazole og til hjælp ved dosisjusteringer.

Hæmatologi, biokemi og total T4 i serum bør vurderes før behandlingsstart og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger, 20 uger, og derefter hver 3. måned. Ved hvert af de anbefalede overvågningsintervaller, bør dosis titreres for effekt i overensstemmelse med den totale T4 og med klinisk respons på behandlingen. Dosisjusteringer skal udføres i stigninger på 2,5 mg og målet bør være at opnå den laveste mulige dosis.

Det anbefales at medicinere med lavest mulige dosis og ved standard dosisjustering bør dette ske med 2,5 mg ad gangen.

Hvis mere end 10 mg per dag er nødvendigt, skal dyrene overvåges ekstra omhyggeligt. Den administrerede dosis må ikke overstige 20 mg/dag.

For langtidsbehandling af hyperthyreose skal dyret behandles på livstid.

4.10 Overdosering

I toleranceundersøgelser hos unge raske katte optrådte de følgende dosisrelaterede kliniske symptomer ved doser på op til 30 mg/dyr/dag: Spisevægring, opkastning, sløvhed, kløe samt hæmatologiske og biokemiske abnormaliteter som f.eks. neutropeni, lymfopeni, nedsatte koncentrationer af serum-kalium og -phosphor, forhøjede magnesium- og kreatininkoncentrationer samt forekomst af antinukleære antistoffer. Ved en dosis på 30 mg/dag viste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi samt svær klinisk forværring. Nogle af disse tegn kan også forekomme hos hyperthyreoide katte, der behandles med doser på op til 20 mg/dag.

Meget store doser til hyperthyreoide katte kan medføre tegn på hypothyreoidisme. Dette er imidlertid usandsynligt, da hypothyreoidisme i reglen korrigeres af negative feedbackmekanismer (se pkt. 4.6).

Hvis overdosering forekommer, bør behandlingen standses, og der bør gives symptomatisk og understøttende behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antithyroid præparater: Svovlholdige imidazol-derivater.
ATCvet-kode: QH 03 BB 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

In-vivo virker thiamazol ved at blokere biosyntesen af thyreoideahormon. Den primære virkning er at hæmme bindingen af iod til enzymet thyreoideaperoxidase, hvorved den katalyserede iodering af thyreoglobulin og syntesen af T₃ og T₄ forhindres.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgift til raske katte absorberes 5 mg thiamazol hurtigt og fuldstændigt med en biotilgængelighed på >75 %. Der er dog en betydelig variation fra dyr til dyr.

Eliminationen af stoffet fra kattens plasma sker hurtigt med en halveringstid på 4,5-5,0 timer. De højeste plasmakoncentrationer forekommer 1-2 timer efter indgift. C_{max} er 1,6-1,9 mikrog/ml.

Hos rotter har thiamazol vist sig at bindes i ringe grad til plasmaprotein (5 %), heraf blev 40 % bundet til de røde blodlegemer. Metaboliseringen af thiamazol hos katte er ikke undersøgt, medens stoffet hos rotter metaboliseres hurtigt i glandula thyreoidea. Ca. 64 % af den indgivne dosis elimineres med urinen, og kun 7,8 % udskilles i fæces. Dette i modsætning til forholdene hos mennesket, hvor leveren er vigtig for den metaboliske nedbrydning. Den tid, hvor stoffet er til stede i glandula thyreoidea, antages at være længere end tilstedeværelsen i plasma.

Det vides ud fra data hos mennesket og rotten, at stoffet kan passere placenta og ophobes i fostrets glandula thyreoidea. Det overføres desuden i høj grad til modermælk.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Tabletkerne

Lactosemonohydrat

Polyvidon K30

Natriumstivelsesglycolat

Magnesiumstearat

Overtræk

1,25 mg

Saccharose

Polyvidon

Dispersed Ponceau 4R Lake (E124)

Macrogol

Talcum

Bivoks, hvid

Carnaubavoks

Shellac
Titandioxid (E171)
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)

2,5 mg
Saccharose
Polyvidon
Erythrosin
Macrogol 4000
Renset talcum
Bivoks, hvid
Carnaubavoks
Shellac
Titandioxid (E171)
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)

5 mg
Beta-caroten (E160a)
Saccharose
Povidon
Macrogol (polyethylenglycol) 4000
Renset talkum
Hvid bivoks
Carnaubavoks
Shellak
Titandioxid (E171)
Natriummethylhydroxybenzoat (E219)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

1,25 mg:
Plastbeholder: 3 år
Blister: 3 år

2,5 mg:
Plastbeholder: 3 år.
Blister: 3 år.

5 mg:
Plastbeholder: 5 år.
Blister: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

1,25 mg, 2,5 mg og 5 mg:

Må ikke opbevares over 25°C.

Plastbeholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Opbevar beholderen i den ydre karton.

Blister: Opbevar blisterkort i æsken.

6.5 Emballage

Plastbeholder: Hvid polypropylenbeholder med hvidt, manipulationssikkert låg af polyethylen med lav densitet. Pakningsstørrelser: 100 tabletter.

Bliester: Transparent PVC/Aclar – aluminium bliester. Et bliesterark indeholder 25 tabletter. Hver æske indeholder 4 bliesterark.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

1,25 mg: 51519

2,5 mg: 43949

5 mg: 36382

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

20. december 2004 (overtrukne tabletter 5 mg)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

26. august 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B