

BIPACKSEDEL:

Felithyrol Vet 5 mg/ml oral lösning 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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Felithyrol Vet 5 mg/ml oral lösning för katt
tiamazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Tiamazol 5,0 mg/ml

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 1,5 mg/ml

Färglös till något brunaktig, grumlig, viskös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till katter som lider av systemisk sjukdom, såsom primär leversjukdom eller diabetes mellitus.

Använd inte till katter som visar tecken på autoimmun sjukdom.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till de vita blodkropparna, såsom neutropeni och lymfopeni.

Använd inte till djur med sjukdom kopplad till blodplättarna (trombocytrubbningar) eller blodets levringsförmåga (i synnerhet trombocytopeni).

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till dräktiga eller digivande katter. Se avsnitt 12 "Särskilda varningar".

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar har rapporterats efter långvarig kontroll av hypertyreoidism. I många fall är biverkningarna milda och övergående och utgör ingen anledning till att avbryta behandlingen. De mer allvarliga biverkningarna försvinner oftast när medicineringen avbryts.

Biverkningar förekommer mindre vanligt. De vanligaste kliniska biverkningarna som har rapporterats är kräkning, aptitlöshet/anorexi, viktninskning, extrem trötthet, svår klåda och sår på huvud och nacke, ökad blödningsbenägenhet och gulsot i samband med leversjukdom, och störningar i blodcellerna (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar försvinner inom 7 - 45 dagar efter att tiamazolbehandlingen avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar inkluderar blodbrist (anemi), med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum antinukleära antikroppar. I mycket sällsynt fall kan lymfadenopati inträffa. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och alternativa behandlingar ska övervägas efter en lämplig återhämtningsperiod.

Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det visat sig förekomma en ökad risk för tumör i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala; www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För stabilisering av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt före kirurgisk borttagande av sköldkörteln (tyreoidektomi), samt för långtidsbehandling av överskottsproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) hos katt är den rekommenderade startdosen 5 mg tiamazol (= 1 ml av läkemedlet) per dag.

När det är möjligt, ska den totala dagliga dosen delas upp i två tillfällen och ges morgon och kväll. Dosen ska ges direkt i munnen med användning av en doseringspruta.

Ges via munnen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det är acceptabelt med dosering en gång dagligen om det gör så att katten lättare får i sig rätt mängd läkemedel, även om en dos på 2,5 mg (= 0,5 ml av läkemedlet) som ges två gånger per dag kan vara mer effektiv på kort sikt.

Labprover för blodbilden, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandlingen påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor, och därefter var 3:e månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör dosen anpassas på nytt, vilken ska baseras på totalt T4 och resultatet av behandlingen. Standardjustering av dosen bör göras i steg om 2,5 mg tiamazol och målet bör vara att uppnå lägsta möjliga dosering

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga.

Dosen får inte överstiga 20 mg tiamazol per dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism bör djuret behandlas livet ut.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För bästa möjliga stabilisering av det hypertyreoida djuret ska samma utfodrings- och doseringsschema användas varje dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om det behövs mer än 10 mg tiamazol per dag ska djuren övervakas särskilt noga. Eftersom tiamazol kan orsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration), ska katter alltid ha tillgång till dricksvatten.

Vid användning av läkemedlet till katter med nedsatt njurfunktion bör en noggrann risk/nyttabedömning göras av veterinär. Eftersom tiamazol kan försämra njurfunktionen (den glomerulära filtreringshastigheten), bör effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, eftersom en försämring av ett underliggande tillstånd kan uppträda.

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

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig kontroll av blodbild och biokemi.

Neutropena djur (antal neutrofiler $<2.5 \times 10^9/l$) ska behandlas med förebyggande bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling, om det behövs enligt risk/nyttabedömning av förskrivande veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot tiamazol eller något av hjälpämnen, ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar allergiska symptom, såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, ska du omedelbart söka läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med ögon, inklusive hand-till-öga kontakt.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med rinnande vatten. Om irritation uppstår, kontakta läkare.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter användande av läkemedlet och hantering av kräkning eller kattsand som använts av behandlade djur.

Tiamazol kan orsaka störningar i magtarmkanalen, huvudvärk, feber, ledvärk, pruritus (klåda) och pancytopeni (minskning av blodkroppar och blodplättar).

Undvik kontakt med läkemedlet på hud och via munnen, inklusive hand-till-mun kontakt.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar läkemedlet eller använd kattsand.

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

Lämna inte fyllda doseringssprutor obevakade.

Efter användning av läkemedlet ska eventuellt kvarblivande läkemedel på spetsen av doseringssprutan torkas av med en duk. Den förorenade duken ska omedelbart kasseras.

Den använda doseringssprutan ska förvaras med läkemedlet i originalförpackningen.

Eftersom tiamazol är en misstänkt humant teratogen substans (kan ge fosterskador), måste fertila kvinnor använda ogenomträngliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet eller hantering av kattsand/kräkning från behandlade katter.

Om du är gravid, misstänker att du är gravid eller försöker bli gravid ska du inte hantera läkemedlet eller hantera kattsand/kräkning från behandlade katter.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat att tiamazol har fosterskadande effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Felithyrol Vet:

Samtidig behandling med fenobarbital kan 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 bensimidazol i blodet.

Tiamazol påverkar immunförsvaret, vilket ska beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I toleransstudier hos unga friska katter, inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg tiamazol/djur/dag: anorexi, kräkning, extrem trötthet, klåda samt störningar i blodbild och biokemiska prover såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i blodet, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer och förekomst av antinukleära antikroppar. Vid en dos på 30 mg tiamazol/dag visade några katter tecken på minskning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) och allvarlig klinisk försämring. Några av dessa tecken kan också förekomma hos hypertyreoida katter som behandlas med doser upp till 20 mg tiamazol 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 korrigeras via en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 6: Biverkningar.

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

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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

2024-03-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bärnstensfärgad glasflaska (typ III) eller högdensitetspolyeten (HDPE) skruvflaskor innehållande 30 ml, 50 ml och 100 ml läkemedel, med barnskyddande polypropen (PP) skruvlock och lågdensitetspolyeten (LDPE)-inlägg för doseringsspruta.

1,0 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,01 ml med polypropen (PP) kropp och högdensitetspolyeten (HDPE) kolvstång eller 1,5 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,05 ml med lågdensitetspolyeten (LDPE) kropp och polystyren (PS) kolvstång.

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande en 30 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Kartong innehållande en 50 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Kartong innehållande en 100 ml flaska och en graderad doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

VM PHARMA AB

BOX 45010

104 30 STOCKHOLM