

BIJSLUITER
Apelka 5 mg/ml orale oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Noord Ierland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apelka 5 mg/ml orale oplossing voor katten.
Thiamazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 5 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat (E211) 1,5 mg

Een gebroken witte tot lichtgele, niet-doorzichtige oplossing

4. INDICATIES

Voor het stabiliseren van hyperthyreoïdie bij katten vóór chirurgische thyroïdectomie.
Voor de langdurige behandeling van feliene hyperthyreoïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten die lijden aan leveraandoeningen of diabetes mellitus.
Niet gebruiken bij katten die tekenen vertonen van auto-immuunziekten zoals anemie, meerdere ontstoken gewrichten, huidzweren en korstvorming.
Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van de witte bloedcellen, zoals neutropenie of lymfopenie. Symptomen zijn onder andere lethargie en verhoogde vatbaarheid voor infectie.

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van de bloedplaatjes of coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie). Symptomen zijn onder andere blauwe plekken en sterk bloeden uit wonden.
Niet gebruiken bij kattinnen tijdens dracht of lactatie.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bij een langdurige behandeling van hyperthyreoïdie zijn bijwerkingen gerapporteerd. In een groot aantal gevallen zijn de symptomen mild en van voorbijgaande aard en vormen ze geen reden tot het stopzetten van de behandeling. Meer ernstige bijwerkingen verdwijnen meestal wanneer de medicatie wordt stopgezet.

Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn anemie, met zeldzame bijwerkingen zoals trombocytopenie en serum antinucleaire antistoffen, en - zeer zelden – kan lymfadenopathie optreden. Symptomen zijn onder andere blauwe plekken, sterk bloeden, meerdere ontstoken gewrichten en huidveranderingen zoals de vorming van zweren en korsten. De behandeling moet dan onmiddellijk worden stopgezet en vervangen worden door een alternatieve behandeling, na een voldoende herstelperiode.

Bij knaagdieren is een verhoogd risico op schildkliertumoren geobserveerd bij een langdurige behandeling met thiamazol, maar dit is niet aangetoond bij katten.

Bijwerkingen komen niet vaak voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die zijn gerapporteerd, zijn de volgende:

- braken
- gebrek aan eetlust / anorexie
- lethargie (extreme vermoeidheid)
- ernstige pruritus en huidschilfering aan hoofd en nek
- icterus (gele verkleuring) van membranen in mond, ogen en huid geassocieerd met leverziekte
- toename van bloedingen en/of blauwe plekken geassocieerd met leverziekte
- hematologische (m.b.t. de bloedcellen) afwijkingen (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie of hemolytische anemie).

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)),
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren),
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren),
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren),
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

7. DOELDIERSOORT

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Het product moet direct in de mond van de kat worden toegediend. Dien niet toe in voedsel aangezien de werkzaamheid van het product bij toediening via deze weg niet is bewezen.

De aanbevolen begindosis is 5 mg thiamazol (1 ml product) per dag.

De totale dosis per dag moet in twee worden verdeeld en 's ochtends en 's avonds worden toegediend. Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, is het noodzakelijk om elke dag dezelfde tijdstippen van toedienen van het diergeneesmiddel ten opzichte van de voederopname aan te houden.

Na regelmatige controles kan uw dierenarts de dosis aanpassen.

Voor langdurige behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

Aanvullende informatie voor de behandelende dierenarts:

Voor de aanvang van de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en daarna om de 3 maanden, moeten de hematologische en biochemische parameters en de totale T4-serumconcentratie worden geëvalueerd. Op elk van de aanbevolen monitoringintervallen moet de dosis aangepast worden naargelang de totale T4-concentratie en de klinische respons op de behandeling. De standaarddosis wordt best aangepast in stappen van 2,5 mg thiamazol (0,5 ml product) met een zo laag mogelijke dosis tot doel. Bij katten die bijzonder kleine dosisaanpassingen nodig hebben, kunnen stappen van 1,25 mg thiamazol (0,25 ml product) worden gebruikt. Indien de totale T4-concentratie daalt tot onder de minimumgrens van het referentie-interval, en indien de kat klinische tekenen vertoont van iatrogene hypothyreoïdie (bv. lethargie, gebrek aan eetlust, gewichtstoename en/of dermatologische tekenen zoals alopecia en droge huid), moet er overwogen worden om de dagelijkse dosis en/of doseringsfrequentie te verlagen.

Indien meer dan 10 mg thiamazol per dag noodzakelijk is, moeten de dieren extra nauwkeurig worden geobserveerd.

De toegediende dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 20 mg thiamazol.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de doseringsinstructies en respecteer de duur van de behandeling zoals geadviseerd door de dierenarts.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de primaire verpakking zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na 'EXP'. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt geopend, moet de houdbaarheidstermijn na ingebruikname worden uitgerekend zoals gespecificeerd in deze bijsluiter. Dit is de datum waarop het resterende product in de doos moet worden weggegooid. De verwijderingsdatum moet op de daarvoor voorziene plaats worden genoteerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, is het noodzakelijk om elke dag dezelfde tijdstippen voor het voeren en van het toedienen van het diergeneesmiddel aan te houden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Katten moeten steeds toegang hebben tot een bron van drinkwater.

Informeer de dierenarts indien uw kat nierproblemen heeft.

Indien uw kat zich tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt te voelen, in het bijzonder als hij/zij koorts heeft (verhoogde temperatuur), moet zo snel mogelijk een onderzoek door een dierenarts plaatsvinden en een bloedstaal worden afgenomen voor routine hematologie.

Informatie voor de behandelende dierenarts:

Indien een dosis van meer dan 10 mg thiamazol per dag noodzakelijk is, moeten de dieren extra nauwkeurig gevolgd worden.

Het gebruik van het product bij katten met een nieraandoening kan alleen na een grondige baten/risicobeoordeling door de dierenarts. Aangezien thiamazol een vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid kan veroorzaken, dient de werking van de therapie op de nierfunctie van dichtbij worden opgevolgd omdat een verslechtering van een eventuele onderliggende nierfunctiestoornis kan optreden.

Monitoring van het bloedbeeld is noodzakelijk omwille van het risico op leukopenie of hemolytische anemie vóór aanvang van de behandeling en nauwgezet daarna.

Elk dier die zich tijdens de behandeling plotseling onwel lijken te voelen, in het bijzonder als het koorts maakt, moet een bloedstaal worden genomen voor controle van de klassieke hematologische en biochemische parameters. In geval van neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) moet het dier profylactisch behandeld worden met bactericide antibiotica en met een symptomatische therapie.

Zie rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg" in deze bijsluiter voor monitoringinstructies.

Omdat thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot een bron van drinkwater.

Bij katten met hyperthyreoïdie komen maagdarfstelselaandoeningen vaak voor en kunnen ze het welslagen van de orale behandeling verstoren.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor thiamazol of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er zich allergische symptomen ontwikkelen, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of als er zich moeilijkheden met ademen voordoen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit product kan huid-en oogirritaties veroorzaken. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met zuiver stromend water te worden gespoeld. In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Was uw handen met zeep en water na het toedienen van het product en na het opkuisen van braaksel of het omgaan met gebruikte kattenbakvulling van behandelde dieren. Was gemorst product onmiddellijk van de huid.

Thiamazol kan gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, pruritus (jeuk) en pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes) tot gevolg hebben.

Vermijd blootstelling aan de huid en mond, inclusief hand-mondcontact.

Bij het omgaan met dit product of gebruikte kattenbakvulling mag u niet eten, drinken of roken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na het toedienen van het product, moet resterende vloeistof die zich nog op de punt van de doseringsspuit bevindt met een papieren doekje worden weggeveegd. Het verontreinigde doekje moet onmiddellijk worden weggegooid.

De gebruikte spuit moet samen met het product in de originele doos worden bewaard.

Aangezien thiamazol een potentieel menselijk teratogeen is, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet-doorlaatbare handschoenen voor eenmalig gebruik dragen bij het toedienen van het product of het omgaan met kattenbakvulling /braaksel van behandelde katten.

Indien u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of probeert zwanger te worden, mag u het product niet toedienen en niet omgaan met kattenbakvulling /braaksel van behandelde katten.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij kattinnen tijdens dracht of lactatie.

Aanvullende informatie voor de behandelende dierenarts:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. Bij kattinnen is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Niet gebruiken bij kattinnen tijdens dracht of lactatie.

Van mensen en ratten is geweten dat het geneesmiddel de placentaire barrière kan passeren en zich in de schildklier van de foetus kan opstapelen. Overdracht van een groot aandeel in de moedermelk is ook waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts over alle andere geneesmiddelen die uw kat eventueel neemt en of uw kat wordt gevaccineerd.

Informatie voor de behandelende dierenarts:

Een gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen.

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van ontwormingsmiddelen van de benzimidazolefamilie vermindert en bij gelijktijdige toediening kan dit leiden tot een toename van hun plasmaconcentraties.

Thiamazol heeft een immuunmodulerende werking. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het overwegen van een vaccinatieprogramma.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Indien u denkt dat u uw kat te veel geneesmiddel hebt gegeven (een overdosis), zet u de behandeling stop en neemt u contact op met uw dierenarts die de eventueel noodzakelijke symptomatische behandeling kan bieden.

Voor tekenen van een overdosis, raadpleegt u de rubriek "Bijwerkingen" van deze bijsluiter.

Informatie voor de behandelende dierenarts:

Bij tolerantieonderzoek bij jonge gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische tekenen zich voor bij dosissen tot 30 mg thiamazol/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, verminderde serumkalium- en fosforwaarden, toegenomen magnesium- en creatinewaarden en het voorkomen van antinucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg thiamazol per dag vertoonden sommige katten tekenen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze tekenen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie die worden behandeld met doses tot 20 mg thiamazol per dag.

Te hoge doses kunnen leiden tot tekenen van hypothyreoïdie. Dit is echter onwaarschijnlijk, aangezien

hypothyreoïdie meestal wordt gecorrigeerd door negatieve-feedback-mechanismen. Raadpleeg de rubriek "Bijwerkingen" van deze bijsluiter.

Zet in geval van overdosis de behandeling stop en stel een symptomatische behandeling in.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V507786

Verpakkingen:

Het product is beschikbaar in presentaties van 30 ml en 100 ml.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel