

BIJSLUITER**Thiafeline 5mg filmomhulde tabletten 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 VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden, Duitsland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thiafeline 5mg filmomhulde tabletten voor katten
Thiamazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 5 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171)	0,15 mg
Zonnegeel FCF (E110)	0,09 mg
Chinolinegeel WS (E104)	0,075 mg

Oranje, filmomhulde biconvexe tabletten (5,5 mm diameter).

4. INDICATIES

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten vóór een chirurgische thyroïdectomie.
Voor de langetermijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij katten met tekenen 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 drachtige of zogende katten.

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor thiamazol of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de symptomen mild en tijdelijk en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer serieuze effecten zullen grotendeels verdwijnen wanneer de medicatie wordt gestopt.

Bijwerkingen komen weinig voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen zijn onder andere braken, gebrek aan eetlust/anorexia, lethargie, hevige pruritus en vervellen van hoofd en nek, bloedende diathese en icterus geassocieerd met hepatopathie en een afwijkend bloedbeeld (eosinofilie, lymphocytosis, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytosis, thrombocytopenia of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazol-therapie.

Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn onder andere bloedarmoede, met zeldzame bijwerkingen als trombocytopenie en serum anti-nucleaire antilichamen en in zeer uitzonderlijke gevallen kan zich lymfadenopathie voordoen. De behandeling moet dan onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve therapie moet worden overwogen na een gepaste herstelperiode.

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 daarvan geen aanwijzingen.

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 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.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

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

Toedieningsweg

Oraal gebruik.

Dosering

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie, is de aanbevolen start dosering 5 mg per dag. Waar mogelijk dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld en 's morgens en 's avonds te worden toegediend.

De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Indien wegens omstandigheden een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 5mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender. De 5 mg tablet is ook geschikt voor katten die een hogere dosering nodig hebben.

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. Na elke geadviseerde controle moet de dosis getitreerd worden op basis van de totale T4 in het serum en

het klinische effect van de behandeling.

Dosis veranderingen dienen met de toenames met 2,5 mg te gebeuren en het doel moet zijn om de laagst mogelijke dosering te bereiken.

Indien meer dan 10 mg per dag benodigd is, dient het dier bijzonder goed in de gaten te worden gehouden.

De toegediende dosis mag niet meer dan 20 mg per dag bedragen.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Als meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder zorgvuldig worden gevolgd.

Bij gebruik van het middel bij katten met nierinsufficiëntie dient de arts een zorgvuldige baten/risico beoordeling uit te voeren. Vanwege het effect dat thiamazol kan hebben op het verminderen van de glomerulaire filtratie, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gevolgd worden wegens het gevaar voor leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $< 2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiamazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik dit product niet als u allergisch bent voor antithyroid producten. De tabletten niet breken of verbrijzelen. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen en de bijsluiter of het etiket te tonen aan de arts.

Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

In geval het middel per ongeluk wordt ingeslikt, moet onmiddellijk medisch advies worden gevraagd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts getoond worden.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

Was de handen na gebruik.

Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazol bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van kattenbakvulling van behandelde katten.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het product.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumstudies met ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het product werd bij drachtige of zogende katten niet beoordeeld. Het product mag niet gebruikt worden bij drachtige of zogende katten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, gedaalde serumconcentraties van kalium en fosfor, gestegen serumconcentraties van magnesium en creatinine en het verschijnen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kan resulteren in tekenen van hypothyroïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyroïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen (zie rubriek 6 bijwerkingen).

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

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 benzimidazoleontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven. Thiamazol is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

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. Medicatie dient niet verwijderd te worden via afvalwater. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

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

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootte**

30 tabletten in een kartonnen doos met 1 Aluminium/PVC strip met per strip 30 tabletten.

60 tabletten in een kartonnen doos met 2 Aluminium/PVC strip met per strip 30 tabletten.

120 tabletten in een kartonnen doos met 4 Aluminium/PVC strip met per strip 30 tabletten.

150 tabletten in een kartonnen doos met 5 Aluminium/PVC strip met per strip 30 tabletten.

300 tabletten in een kartonnen doos met 10 Aluminium/PVC strip met per strip 30 tabletten.

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

Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

BE-V442215

Op diergeneeskundig voorschrift