A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Thiafeline 5mg filmomhulde tabletten voor katten

2. Samenstelling

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).

3. Doeldiersoort(en)

Katten.

4. Indicaties voor gebruik

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. Zie de rubriek ‘Speciale waarschuwingen: Dracht en lactatie’.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 diergeneesmiddel bij katten met nierinsufficiëntie dient de arts een zorgvuldige baten-risicobeoordeling 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiamazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten. De tabletten niet breken of verbrijzelen. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademhalen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd bij drachtige of zogende katten niet beoordeeld. Niet gebruiken bij drachtige of zogende katten.

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.

Overdosering:
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 anemie 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 de rubriek Bijwerkingen).
In geval van een overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

7. Bijwerkingen

Katten:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken[a]; anorexia[a], gebrek aan eetlust[a], lethargie[a]; pruritus[a,b] (jeuk), vervellen[a,b] (zelftrauma); langdurige bloeding[a,c,d]; hepatopathie[a] (leverziekte), icterus[a,d] (geelzucht); eosinofilie[a] (verhoogd aantal eosinofielen), lymfocytose[a] (hoger dan normaal aantal lymfocyten), neutropenie[a] (lage neutrofielenconcentratie), lymfopenie[a] (lage lymfocytenconcentratie),, leukopenie[a,e] (laag aantal witte bloedcellen), agranulocytose[a] (ernstig laag aantal witte bloedcellen), trombocytopenie[a,g,h] (laag aantal bloedplaatjes), hemolytische anemie[a] (verlaging van het aantal rode bloedcellen).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Serum anti-nucleaire antilichamen[f,h], anemie[f,h] (laag aantal rode bloedcellen).
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lymfadenopathie[f,h] (vergrote lymfeklieren).

[a] Verdwijnt binnen 7-45 dagen na stoppen van de thiamazol behandeling.
[b] Ernstig. Van hoofd en nek.
[c] Teken van bloedende diathese.
[d] Geassocieerd met hepatopathie.
[e] Licht.
[f] Immunologische bijwerking.
[g] Komt soms voor als een hematologische afwijking en zelden als een immunologische bijwerking.
[h] De behandeling moet onmiddellijk worden gestopt en een alternatieve therapie moet worden overwogen na een gepaste herstelperiode.
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 ernstige effecten zullen grotendeels verdwijnen wanneer de medicatie wordt gestopt.
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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V442215

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 strips met per strip 30 tabletten.
120 tabletten in een kartonnen doos met 4 aluminium/PVC strips met per strip 30 tabletten.
150 tabletten in een kartonnen doos met 5 aluminium/PVC strips met per strip 30 tabletten.
300 tabletten in een kartonnen doos met 10 aluminium/PVC strips met per strip 30 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de 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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals

België
Tel: +32 14 44 36 70

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

17. Overige informatie