

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THIAFELINE 5 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Oranje, biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Voor de lange termijn behandeling van feliene hyperthyreoïdie.

4.3 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 rubriek 4.7.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor thiamazol of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 de 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 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 product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

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 2,5 mg 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 hypothyreoïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen (zie rubriek 4.6 bijwerkingen).

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

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antithyroid preparaten: zwavelhoudende imidazool derivaten.

ATCvet-code: QH03BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazol werkt door de blokkering van de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo*.

De primaire werking is het hinderen van de binding van jodide aan het enzym thyroïd peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyroglobuline en de synthese van T3 en T4 wordt voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening aan gezonde katten wordt thiamazol snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75 %. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren.

Maximale plasmaconcentraties worden na ca. 0,5 tot 1 uur na toediening bereikt ($t_{max}=0,69$ uur). C_{max} ligt tussen 1,1 en 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (1,78 $\mu\text{g/ml}$) en de halfwaardetijd is 3,3 uur.

Distributie

Bij mensen en ratten is bekend dat het middel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook in een hoge mate een overdracht naar moedermelk. Er wordt aangenomen dat de verblijftijd in de schildklier langer is dan in het plasma.

Metabolisme en eliminatie

De metabolisering van thiamazol bij katten werd niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazol snel gemetaboliseerd in de schildklier.

Ongeveer 64% van de toegediende dosis werd geëlimineerd in de urine en slechts 7,8% in de faeces. Dit is in tegenstelling tot de mens waar de lever een belangrijke rol speelt in de metabole afbraak van het middel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactose monohydraat

Povidon

Natriumzetmeelglycollaat type A

Colloidaal watervrij siliciumdioxide

Magnesiumstearaat

Deklaag:

Hypromellose

Mikrokristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Macrogol
Titaniumdioxide (E171)
Zonnegeel FCF (E110)
Chinolinegeel WS (E104)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V442215

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/08/2013

Datum van laatste verlenging: 20/12/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/04/2020

Op diergeneeskundig voorschrift