

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Thiamavance 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Thiamazol 10,0 mg

Klare, farblose bis blassgelbe, homogene Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Katze

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Thyreoidektomie.  
Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten, wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbildes, wie beispielsweise Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Katzen (siehe Besondere Warnhinweise „Trächtigkeit und Laktation“).

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Dosierungsschema angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte die Anwendung nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Da Thiamazol eine auf die glomeruläre Filtrationsrate reduzierende Wirkung haben kann, sollte die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden, weil sich eine Grunderkrankung hierdurch verschlechtern kann.

Wegen des Risikos einer Leukopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild während der Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden.

Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) aufweisen, sollten vorbeugend mit bakterizid wirksamen Antibiotika und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden, sofern dies nach Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes nötig ist.

Für Informationen zur Überwachung siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Da Thiamazol zu einer Hämokonzentration führen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Gastrointestinale Störungen kommen häufig bei Katzen mit Hyperthyreose vor und können den Erfolg einer oralen Therapie beeinträchtigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder Vanillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Thiamazol kann gastrointestinale Symptome, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung der Zahl der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen. Das Tierarzneimittel kann auch Hautreizungen verursachen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt).

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung und Handhabung des Tierarzneimittels und nach dem Reinigen von Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

Verschüttete Flüssigkeiten oder Spritzer auf der Haut sofort abwaschen.

Nach Anwendung und des Tierarzneimittels sollten Reste des Tierarzneimittels an der Spitze der Dosierspritze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen.

Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalfaltschachtel aufbewahrt werden.

Lassen Sie die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen (einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt).

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fließendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

**Da Thiamazol das Kind im Mutterleib schädigen kann, müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen, sowie beim Umgang mit Katzenstreu oder Erbrochenem behandelter Katzen.**

**Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und nicht mit Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Katzen in Kontakt kommen.**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Thiamazol ist bekannt dafür die Oxidation Benzimidazol-haltiger Anthelminthika in der Leber zu verringern und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol täglich pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit (Anorexie), Erbrechen, Lethargie, Pruritus, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und Auftreten von antinukleären Antikörpern. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

**7. Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung von Hyperthyreosen gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und kein Grund die Behandlung abzusetzen. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und, nach einer angemessenen Erholungszeit, eine alternative Therapie erwogen werden.

Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup> , Inappetenz <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup> , Pruritus <sup>1,2</sup> , Exkoration <sup>1,2</sup> , verlängerte Blutungen <sup>1,3,4</sup> , Ikterus <sup>1,4</sup> , Leberschädigung <sup>1</sup> , Eosinophilie <sup>1</sup> , Lymphozytose <sup>1</sup> , Neutropenie <sup>1</sup> , Lymphopenie <sup>1</sup> , Leukopenie <sup>1</sup> (leicht), Agranulozytose <sup>1</sup> , Thrombozytopenie <sup>1,6,7</sup> , hämolytische Anämie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Antinukleäre Antikörper im Serum <sup>5,7</sup> Anämie <sup>5,7</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie <sup>5,7</sup>

<sup>1</sup>Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7-45 Tagen nach der Beendigung der Behandlung ab.

<sup>2</sup> Stark, an Kopf und Hals.

<sup>3</sup>Anzeichen einer Blutungsdiathese.

<sup>4</sup>In Verbindung mit Leberschädigung.

<sup>5</sup>Immunologische Nebenwirkung.

<sup>6</sup>Tritt gelegentlich als hämatologische Abweichung und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

<sup>7</sup>Die Behandlung muss sofort beendet werden und nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels über diesen Verabreichungsweg nicht nachgewiesen wurde.

Für die Stabilisierung einer felines Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie der felines Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben, morgens und abends, aufgeteilt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte die in der Packung enthaltene Spritze verwendet werden. Die Spritze ist in Abstufungen von je 0,5 mg oder 1,25 mg bis zu 10 mg unterteilt und passt auf die Flasche.

Nur Abstufungen von 0,5 mg und 1,25 mg sind genau. Die Genauigkeit der Dosis ist nicht gewährleistet, wenn die Abstufungen von 0,1 mg verwendet werden.

Ziehen Sie die erwünschte Dosis auf und verabreichen Sie das Tierarzneimittel direkt in das Maul der Katze.

Vor der Behandlung sowie nach 3, 6, 10, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen und eine Bestimmung des Gesamt-T4 im Serum durchgeführt werden.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Anpassungen der Standarddosis sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) erfolgen mit dem Ziel, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen. Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,125 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der Verabreichungshäufigkeit in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze Symptome einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Alopezie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Die verabreichte Dosis sollte 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

Bei einer Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Befolgen Sie bezüglich der Dosierung und Behandlungsdauer die Anweisungen Ihres Tierarztes.

**10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V665707

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche mit 30 ml und einer 1,0 ml-Spritze für die orale Eingabe graduiert in 0,5 mg-Schritten.

Umkarton mit 1 Flasche mit 30 ml und einer 1,0 ml-Spritze für die orale Eingabe graduiert in 1,25-mg-Schritten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber:

Virbac  
1 Ere Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Frankreich

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma BV  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

## **17. Weitere Informationen**

Nur zur Behandlung von Tieren.

### *Informationen für den behandelnden Tierarzt:*

#### Pharmakodynamik

Thiamazol hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone *in vivo*. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Thyreoperoxidase, wodurch die katalysierte Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T3 und T4 verhindert werden.

#### Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels an gesunde Katzen wird Thiamazol mit einer Bioverfügbarkeit von > 75 % schnell und vollständig resorbiert. Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Der Wirkstoff wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 2,6 – 7,1 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen treten spätestens 1 Stunde nach der Verabreichung auf. Die  $C_{max}$  beträgt  $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ .

Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5 %) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40 %. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht. Bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Etwa 64 % der verabreichten Dosis wird über den Urin ausgeschieden und lediglich 7.8 % über den Kot. Dies unterscheidet sich von Menschen, bei denen die Leber für den metabolischen Abbau der Verbindung wichtig ist. Es wird angenommen, dass die Verweildauer in der Schilddrüse länger als im Plasma ist.

Für den Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Ein beträchtlicher Teil der Substanz geht in die Muttermilch über.