



PRODUKTRESUMÉ

for

Apelka Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
29634

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Apelka Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Thiamazol: 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat (E211)	1,5 mg
Glycerol	
Povidon K30	
Xanthangummi	
Dinatriumphosphatdihydrat	
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	
Citronsyre	
Honningsmagsstof	
Simeticonemulsion	

Vand, rensat	
--------------	--

En off-white til lysegul, uigennemsigtig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til stabilisering af hyperthyroidisme hos kat inden kirurgisk thyroidektomi.

Til langvarig behandling af hyperthyroidisme hos kat.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af systemisk sygdom, såsom primær leversygdom eller diabetes mellitus.

Må ikke anvendes til katte, der udviser kliniske tegn på autoimmun sygdom.

Må ikke anvendes til dyr med sygdom i de hvide blodlegemer, såsom neutropeni og lymfopeni.

Må ikke anvendes til dyr med sygdom i blodpladerne samt koagulopatier (især trombocytopeni).

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte. Se pkt. 3.7.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Samme fodrings- og doseringsplan skal følges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyroide patient.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ved behov for mere end 10 mg thiamazol om dagen skal dyret monitoreres særligt omhyggeligt.

Ved anvendelse af veterinærlægemidlet til katte med nedsat nyrefunktion skal dyrlægen foretage en nøje benefit/risk-vurdering af behandlingen. Da thiamazol kan nedsætte den glomerulære filtrationsrate skal behandlingens påvirkning af nyrefunktionen monitoreres nøje, da eksisterende nedsat nyrefunktion kan forværres.

De hæmatologiske parametre skal monitoreres på grund af risiko for leukopeni eller hæmolytisk anæmi før behandlingen opstartes og regelmæssigt efterfølgende.

Dyr, der pludselig virker dårlige under behandlingen, skal have taget en blodprøve til hæmatologisk og biokemisk undersøgelse – dette gælder særligt dyr med feber. Dyr med neutropeni (nedsat antal neutrofile granulocytter $< 2,5 \times 10^9/L$) skal behandles profylaktisk med baktericide, antibakterielle lægemidler og understøttende behandling.

Se pkt. 3.9 for anvisninger til monitorering.

Da thiamazol kan forårsage hæmokoncentration, skal katten altid have adgang til drikkevand. Gastrointestinale lidelser er almindelige hos hyperthyroide katte og dette kan besværliggøre oral behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for thiamazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis der opstår allergiske symptomer, f.eks. hududslæt, hævelse i ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage irritation af huden eller i øjnene. Kontakt med øjnene skal undgås, herunder berøring af øjnene med hænderne.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene straks med rent, rindende vand.

Opsøg lægehjælp, hvis der opstår irritation.

Hænderne skal vaskes med sæbe og vand efter administration af veterinærlægemidlet og efter håndtering af opkast fra eller kattegrus brugt til behandlede dyr. Eventuelt spild eller sprøjt på huden skal straks vaskes af. Thiamazol kan forårsage gastrointestinale forstyrrelser, hovedpine, feber, ledsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (fald i antal af blodlegemer og blodplader).

Undgå kontakt med hud og mund, herunder berøring af munden med hænderne.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af veterinærlægemidlet eller brugt kattegrus.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Eventuelle produktrester på spidsen af doseringssprøjten skal aftørres med en serviet efter administration af veterinærlægemidlet. Den kontaminerede serviet skal straks kasseres.

Den brugte sprøjte skal opbevares sammen med veterinærlægemidlet i den originale pakning.

Da thiamazol mistænkes for at være et humant teratogen, skal kvinder i den fødedygtige alder bruge uigennemtrængelige engangshandsker ved administration af veterinærlægemidlet og ved håndtering af kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller forsøger at blive gravid, må du ikke administrere veterinærlægemidlet eller håndtere kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning ¹ ; Anoreksi ¹ , Nedsat ædelyst ¹ , Letargi ¹ ; Kløe ^{1,2} , Ekskoriationer ^{1,2} ; Forlænget blødning ^{1,3,4} ; Ikterus ^{1,4} , Hepatopati ¹ ; Eosinofili ¹ , Lymfocytose ¹ , Neutropeni ¹ , Lymfopeni ¹ , Leukopeni ¹ (mild), Agranulocytose ¹ ; Trombocytopeni ^{1,5,6} , Hæmolytisk anæmi ¹ .
---	--

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Autoimmun lidelse (antinukleære antistoffer i serum) ^{5,7} .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lymfoadenopati ^{5,7} , Anæmi ^{5,7} .

- ¹ Forsvinder inden for 7 - 45 dage efter seponering af behandling med thiamazol.
- ² Kraftig og på hoved og hals.
- ³ Tegn på hæmoragisk diatese.
- ⁴ Forbundet med hepatopati.
- ⁵ Immunologisk bivirkning.
- ⁶ Opstår ikke almindeligt som hæmatologisk anomali og sjældent som immunologisk bivirkning.
- ⁷ Behandlingen bør straks afbrydes, og alternativ behandling bør overvejes efter en passende rekonvalescensperiode.

Der er indberettet bivirkninger efter langvarig behandling af hyperthyroidisme. De kliniske tegn er i mange tilfælde milde og forbigående og ikke en grund til at seponere behandlingen. De mere alvorlige virkninger er sædvanligvis reversible, når medicineringen ophører.

Efter langvarig behandling med thiamazol af gnavere er der observeret forhøjet risiko for neoplas i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ingen evidens for dette hos kat.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har afsløret teratogene og embryotoksiske virkninger af thiamazol. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos kat. Må ikke anvendes under hele drægtigheden og under diegivning. Man ved fra mennesker og rotter, at veterinærlægemidlet kan krydse placenta og akkumuleres i fosterets skjoldbruskkirtel. Der er desuden en høj grad af overførsel til modermælken.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig behandling med phenobarbital kan nedsætte den kliniske virkning af thiamazol. Det er kendt at thiamazol nedsætter hepatisk oxidering af ormemedler med benzimidazol og kan føre til øgede plasmakoncentrationer, når de gives samtidigt. Thiamazol er immunmodulerende, og dette skal tages i betragtning under overvejelser om vaccinationsprogrammer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres direkte i kattens mund ved hjælp af doseringssprøjten. Sprøjten er inddelt i trin på 0,5 mg op til 5 mg. Må ikke administreres i mad, da veterinærlægemidlets virkning ved administration på denne måde ikke er fastlagt.

Den anbefalede startdosis til stabilisering af hyperthyroidisme hos kat inden kirurgisk thyroidektomi og til langvarig behandling af hyperthyroidisme hos kat er 5 mg thiamazol (1 ml af veterinærlægemidlet) om dagen.

Den totale daglige dosis skal deles i to og administreres morgen og aften. Hvis der af hensyn til compliance foretrækkes én daglig dosering, kan dette accepteres, selvom en dosis på 2,5 mg (= 0,5 ml af veterinærlægemidlet) indgivet to gange dagligt kan være mere effektiv på kort sigt. Det samme doserings- og fodringsplan skal følges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyroide patient.

Hæmatologi, biokemi og total T4 i serum skal vurderes, inden behandlingen starter og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger, 20 uger og derefter hver 3. måned. Ved hvert af de anbefalede monitoreringsintervaller bør dosis titreres til ønsket effekt i henhold til total T4 og klinisk respons på behandlingen. Justeringer af dosis bør ske i intervaller på 2,5 mg thiamazol (0,5 ml af veterinærlægemidlet), og målet bør være at opnå den lavest mulige dosis. Hos katte med behov for særligt små dosisjusteringer, kan der benyttes intervaller på 1,25 mg thiamazol (0,25 ml af veterinærlægemidlet). Hvis koncentrationen af total T4 falder til under den nedre ende af referenceintervallet, bør det overvejes at reducere den daglige dosis og/eller doseringshyppigheden. Dette gælder især, hvis katten udviser kliniske tegn på iatrogen hypothyroidisme (f.eks. letargi, nedsat ædelyst, vægtstigning og/eller dermatologiske tegn såsom alopeci og tør hud).

Ved behov for mere end 10 mg thiamazol om dagen skal dyret monitoreres særligt omhyggeligt.

Den administrerede dosis bør ikke overstige 20 mg thiamazol om dagen.

Ved langvarig behandling af hyperthyroidisme skal dyret behandles hele livet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tolerancestudier på unge, raske katte opstod følgende dosisrelaterede kliniske tegn ved doser på op til 30 mg thiamazol/dyr/dag: anoreksi, opkastning, letargi, kløe samt hæmatologiske og biokemiske anomalier såsom neutropeni, lymfopeni, nedsatte serumkoncentrationer af kalium og fosfor, forhøjede koncentrationer af magnesium og kreatinin samt forekomst af antinukleære antistoffer. Ved en dosis på 30 mg thiamazol/dag udviste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi og svær klinisk forværring. Nogle af disse tegn kan også opstå hos hyperthyroide katte, der behandles med doser på op til 20 mg thiamazol om dagen. Meget store doser til hyperthyroide katte kan medføre kliniske tegn på hypothyroidisme. Dette forekommer dog sjældent, da hypothyroidisme normalt korrigeres ved negative feedback-mekanismer. Se pkt. 3.6 Biverkninger.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen afbrydes, og der gives symptomatisk og understøttende behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH03BB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Thiamazol virker ved at blokere biosyntesen af thyroideahormon *in vivo*. Den primære virkning er at hæmme bindingen af iodid til enzymet thyroidperoxidase og således forhindre den katalyserede iodering af thyroglobulin og T₃- og T₄-syntese.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Thiamazol absorberes hurtigt og fuldstændigt efter en oral dosis på 5 mg hos raske katte. Veterinærlægemidlet elimineres hurtigt fra kattes plasma med en halveringstid på 4,35 timer. Maksimal plasmakoncentration forekommer 1,14 timer efter dosering. C_{max} er 1,13 mikrog/ml.

Hos rotter har thiamazol vist sig at have lav plasmaproteinbinding (5%); 40% var bundet til røde blodlegemer. Thiamazols metabolisme hos katte er ikke undersøgt, men hos rotter metaboliseres thiamazol hurtigt i skjoldbruskkirtlen. Cirka 64% af den administrerede dosis elimineres i urin, og kun 7,8% udskilles i fæces. Dette i modsætning til mennesker, hvor leveren er vigtig for den metaboliske nedbrydning af lægemidlet. Lægemidlets opholdstid i skjoldbruskkirtlen, antages at være længere end i plasma.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar beholderen tæt tillukket.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 30 ml og 100 ml fyldt i ravgule flasker af polyethylenterephthalat (PET) med børnesikrede skruelåg af HDPE/LDPE.

Veterinærlægemidlet leveres med en 1 ml doseringssprøjte af polyethylen/polypropylen. Sprøjten er inddelt i trin på 0,5 mg op til 5 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

55433

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 03.05.2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).