



PRODUKTRESUMÉ
for
Thiacare Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
31478

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Thiacare Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Thiamazol 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Glycerol
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)
Vanillin

Klar, farveløs til lysegul, homogen 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 hyperthyreoidisme hos katte forud for kirurgisk thyroidektomi.

Til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af systemiske sygdomme, som f.eks. primær leversygdom eller diabetes mellitus.

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

Må ikke anvendes til katte med sygdomme i de hvide blodlegemer, som f.eks. neutropeni og lymfopeni.

Må ikke anvendes til katte med trombocytforstyrrelser og koagulationsdefekter (især trombocytopeni).

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

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende hunkatte (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Det samme fodrings- og doseringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyreoide 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 om dagen skal dyret monitoreres særligt omhyggeligt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet til katte med renal dysfunktion må kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. På grund af den virkning som thiamazol kan have på den glomerulære filtrationshastighed (nedsættende virkning), skal behandlingens indvirkning på nyrefunktionen monitoreres nøje, da der kan opstå forværring af en tilgrundliggende tilstand.

De hæmatologiske parametre skal overvåges på grund af risikoen for leukopeni eller hæmolytisk anæmi.

Et dyr, der pludselig virker utilpas under behandlingen, bør få foretaget en blodprøve til rutinemæssig kontrol af hæmatologi og biokemi, især hvis de er febrile. Neutropene dyr (neutrofil $< 2,5 \times 10^9/l$) skal behandles profylaktisk med baktericide, antibakterielle lægemidler og understøttende behandling.

Se pkt. 3.9 vedrørende anvisninger om overvågning.

Da thiamazol kan forårsage hæmokoncentration, skal katte altid have adgang til drikkevand.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for thiamazol eller vanillin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af allergiske symptomer som f.eks. udslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Thiamazol kan forårsage forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, hovedpine, feber, ledsmerter, pruritus (kløe) og pancytopeni (fald i antal blodlegemer og trombocytter).

Veterinærlægemidlet kan også forårsage hudirritation.

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

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

Hænderne skal vaskes med sæbe og vand efter administration af veterinærlægemidlet og efter håndtering af opkast eller brugt kattegrus fra behandlede dyr. Eventuelt spild eller sprøjt skal straks vaskes af huden.

Efter administration af veterinærlægemidlet skal eventuel rest af veterinærlægemiddel på spidsen af doseringssprøjten aftørres med en renseserviet. Den kontaminerede renseserviet skal straks bortskaffes.

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

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

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation.

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.

Da thiamazol er et formodet humant teratogent stof, skal kvinder i den fødedygtige alder anvende uigennemtrængelige engangshandsker under administration af veterinærlægemidlet og ved håndtering af brugt kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du ikke administrere veterinærlægemidlet eller håndtere brugt kattegrus/opkast fra behandlede katte.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ingen.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Der er indberettet bivirkninger efter langtidsbehandling af hyperthyreoidisme. Tegnene kan i mange tilfælde være milde og forbigående og ikke give årsag til seponering af behandlingen. De mere alvorlige virkninger er overvejende reversible, når medicineringen ophører.

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)	Opkastning ¹ , Manglende appetit ¹ , Anoreksi ¹ , Letargi ¹ , Pruritus ^{1,2} , Ekskoriationer ^{1,2} , Blødning ^{1,3,4} , Icterus ^{1,4} , Hepatopati ¹ Eosinofili ¹ , Lymfocytose ¹ , Neutropeni ¹ , Lymfopeni ¹ , Mild leukopeni ¹ , Agranulocytose ¹ , Thrombocytopeni ¹ , Hæmolytisk anæmi ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Antinukleare antistoffer i serum Anæmi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Lymfoadenopati ⁵

¹ Disse bivirkninger går over inden for 7-45 dage efter ophør af behandlingen.

- ² Alvorlige på hoved og hals.
- ³ Tegn på blødende diatese.
- ⁴ I forbindelse med hepatopati.
- ⁵ Behandlingen skal straks seponeres, og der bør overvejes alternativ behandling efter en passende rekonvalescensperiode.

Efter længerevarende behandling med thiamazol hos gnavere er der blevet påvist øget risiko for neoplasi i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ingen evidens for dette hos katte.

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 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har afsløret teratogene og embryotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlets sikkerhed under kattes drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig behandling med phenobarbital kan nedsætte thiamazols kliniske virkning. Thiamazol vides at nedsætte leverens oxidering af ormemidler med benzimidazol og kan føre til stigninger i ormemidlernes plasmakoncentrationer, når det gives samtidigt. Thiamazol er immunmodulerende, hvilket der skal tages højde for ved overvejelse af vaccinationsprogrammer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres direkte i kattens mund. Må ikke administreres i foder, da veterinærlægemidlets virkning ved administration på denne måde ikke er fastlagt.

Den anbefalede startdosis til stabilisering af hyperthyreoidisme hos katte inden kirurgisk thyreoidektomi og til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte er 5 mg thiamazol (0,5 ml af veterinærlægemidlet) dagligt.

Den samlede daglige dosis skal deles i to og administreres morgen og aften. Det samme doserings- og fodringsskema skal bruges dagligt for at forbedre stabiliseringen af den hyperthyreoide patient.

Hæmatologi, biokemi og total T4 i serum skal kontrolleres, inden behandlingen starter og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger og 20 uger og derefter hver 3. måned. Dosen bør titreres til en virkning ved hvert af de anbefalede kontrolintervaller i henhold til den totale T4 og den kliniske respons på behandlingen. Justeringer af standarddosis bør ske i intervaller på 2,5 mg thiamazol (0,25 ml af veterinærlægemidlet), og målet skal være at opnå den lavest mulige dosis. Hos katte med behov for særligt små dosisjusteringer, kan der benyttes intervaller på 1,25 mg thiamazol (0,125 ml af veterinærlægemidlet). Hvis koncentrationen af total T4 falder til under den nedre ende af referenceintervallet, bør det overvejes at reducere den daglige dosering og/eller doseringshyppigheden. Dette gælder især, hvis

katten udviser kliniske tegn på iatrogen hypothyreoidisme (f.eks. letargi, manglende appetit, vægtstigning og/eller dermatologiske tegn såsom alopeci og tør hud).

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

Den administrerede dosis bør ikke overstige 20 mg dagligt.

Ved langtidsbehandling af hyperthyreoidisme skal dyret behandles hele livet.

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

I toleranceforsøg med unge, raske katte opstod følgende dosisrelaterede kliniske tegn ved doser på op til 30 mg/dyr/dag: Anoreksi, opkastning, letargi, pruritus samt hæmatologiske og biokemiske anomalier såsom neutropeni, lymfopeni, nedsatte koncentrationer af kalium og phosphor i serum, forhøjede koncentrationer af magnesium og kreatinin samt forekomst af antinukleare 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 hyperthyreoid katte, der behandles med doser på op til 20 mg thiamazol/dag.

Meget store doser til hyperthyreoid katte kan medføre symptomer på hypothyreoidisme. Dette er dog usandsynligt, idet hypothyreoidisme normalt korrigeres ved negative feedback-mekanismer. Se pkt. 3.6.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen stoppes, 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 thyreoideahormonets biosyntese *in vivo*. Den primære virkning er at hæmme bindingen af iodid til enzymet thyreoideaperoxidase og således forhindre den katalyserede iodinering af thyreoglobulin og T₃- og T₄-syntesen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral indgift til raske katte absorberes thiamazol hurtigt og fuldstændigt med en biotilgængelighed på > 75 %. Der er dog en betydelig variation fra dyr til dyr.

Lægemidlets eliminering fra kattes plasma sker hurtigt med en halveringstid på 2,6-7,1 timer. De maksimale plasmaniveauer forekommer inden for 1 time efter dosering. C_{max} er 1,6 ± 0,4 µg/ml.

Thiamazol vist sig at binde dårligt til plasmaprotein (5 %) hos rotter. 40 % var bundet til røde blodlegemer. Thiamazols metabolisme hos katte er ikke undersøgt, men hos rotter metaboliseres thiamazol hurtigt. Det er kendt, at stoffet hos mennesker og rotter kan

passere placenta og ophobes i fostrets skjoldbruskkirtel. Det overføres desuden i høj grad til modermælk.

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 salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar flasken tæt tillukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

30 ml ravfarvet glasflaske type III med en klar, hvid sprøjteadapter af polypropylen eller polyethylen og en hvid, børnesikker skruehætte af polypropylen. Veterinærlægemidlet leveres med en klar 1 ml oral målesprøjte af polypropylen. Sprøjten er inddelt i trin a 1,25 mg op til 10 mg thiamazol.

Pakningsstørrelse

Papæske med 1 flaske a 30 ml og én 1 ml oralsprøjte gradueret i 0,1 mg.

Papæske med 1 flaske a 30 ml og én 1 ml oralsprøjte gradueret i 1,25 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

Ecuphar NV

Legeweg 157-I

B-8020 Oostkamp

Belgien

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

Danmark

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
62182
8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
14. maj 2020
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
1. maj 2025
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.