

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml-Dosis enthält

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die richtige Verabreichung des Tierarzneimittels entscheidend ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	2,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg
Citronensäure	--
Glycerol	--
Maltitol-Lösung	--
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	--
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	--
Sacharin-Natrium	--
Honig-Aroma	--
Karamellbrauner Farbstoff	--
Gereinigtes Wasser	--

Klare, leicht gelbe bis gelblich-braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie.

Zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht bei Katzen anwenden, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen der Blutplättchen und mit Gerinnungsstörungen (besonders Thrombozytopenie).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.
Siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Um die Stabilisierung des Hyperthyreose-Patienten zu erleichtern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewandt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag (2 ml des Tierarzneimittels), sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
- Der Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit Niereninsuffizienz sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren kann und es zu einer Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung kommen kann, sollte die Nierenfunktion streng überwacht werden.
- Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung überwacht werden.
- Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter erfolgen.
- Tiere, die eine Neutropenie aufweisen (Verminderung der neutrophilen Granulozyten $<2,5 \times 10^9/\text{Liter}$) sollten prophylaktisch mit bakterizid-wirksamen Antiinfektiva sowie mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.
- Da Thiamazol eine Hämokonzentration verursachen kann, sollten Katzen immer Zugang zu Trinkwasser haben.
- Hinweise zur Überwachung finden Sie im Abschnitt 3.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein und über die Muttermilch ausgeschieden wird, müssen Frauen im gebärfähigen Alter sowie stillende Frauen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, Erbrochenem oder Katzenstreu behandelter Tiere undurchlässige Einweghandschuhe tragen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder versuchen, schwanger zu werden, sollten Sie das Tierarzneimittel weder verabreichen noch mit Katzenstreu/Erbrochenem behandelter Katzen in Kontakt kommen.
- Dieses Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt allergische Reaktionen verursachen. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie auf Thiamazol oder einen seiner Hilfsstoffe allergisch sind. Bei Auftreten allergischer Symptome, wie etwa Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-Augen-Kontakt. Spülen Sie bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen die betroffenen Hautstellen und/oder

die Augen sofort mit fließendem klarem Wasser ab. Falls eine Reizung auftritt, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

- Thiamazol kann Erbrechen, epigastrische Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung von Blutzellen und -plättchen) verursachen. Vermeiden Sie die orale Exposition, einschließlich von Hand-zu-Mund-Kontakt, insbesondere bei Kindern.
- Lassen Sie gefüllte Spritzen nicht unbeaufsichtigt.
- Setzen Sie die Verschlusskappe sofort nach dem Füllen der Spritze wieder auf.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser nach Umgang mit Erbrochenem oder mit benutztem Katzenstreu behandelte Tiere .
- Vermeiden Sie das Essen, Trinken und Rauchen während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel, Erbrochenem oder mit benutztem Katzenstreu behandelte Tiere.
- Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten an der Spitze der Dosierspritze verbliebene Reste des Tierarzneimittels mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verschmutzte Papiertuch sollte sofort entsorgt werden. Die benutzte Spritze sollte mit dem Tierarzneimittel im Originalkarton aufbewahrt werden.
- Holen Sie im Falle einer versehentlichen Einnahme sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.
- Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Nach Langzeitbehandlung der Hyperthyreose wurden Nebenwirkungen gemeldet. In vielen Fällen sind die Reaktionen schwach und vorübergehend und somit kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthafte Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn das Tierarzneimittel abgesetzt wird. In solchen Fällen sollte die Behandlung unmittelbar beendet und eine alternative Behandlung nach einer angemessenen Erholungsphase in Betracht gezogen werden.

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelten Tieren):	Erbrechen ¹ , Anorexie ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ Pruritus ^{1,2} , Exkoration ^{1,2} verlängerte Blutungszeit ^{1,3,4} Ikterus ^{1,4} , Hepatopathie ¹ Eosinophilie ¹ , Lymphozytose ¹ , Neutropenie ¹ , Lymphopenie ¹ , Leukopenie ¹ (leicht), Agranulozytose ¹ Thrombozytopenie ^{1,5,6} , hämolytische Anämie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelten Tieren):	Autoimmunerkrankungen (antinukleäre Antikörper im Serum)
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich von Einzelfällen):	Lymphadenopathie ⁵ , Anämie ⁵

¹ Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7-45 Tagen nach Beenden der Behandlung mit Thiamazol ab.

² Ernsthaft und im Hals-Kopf-Bereich.

- ³ Anzeichen einer Blutungsneigung.
- ⁴ In Verbindung mit einer Hepatopathie.
- ⁵ Immunologische Nebenwirkung.
- ⁶ Tritt gelegentlich als hämatologische und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

Nach Langzeitbehandlung von Nagetieren mit Thiamazol wurde ein erhöhtes Risiko für Schilddrüsenneoplasien nachgewiesen, dies konnte jedoch bei Katzen nicht belegt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen gaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Thiamazol verringert bekanntermaßen die hepatische Oxidation von Entwurmungsmitteln auf Basis von Benzimidazol und kann bei gleichzeitiger Verabreichung zu einem Anstieg ihrer Plasmakonzentrationen führen.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie sowie zur Langzeittherapie der felines Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosierung 5 mg täglich (1 ml des Tierarzneimittels).

Sofern möglich, sollte die Tagesdosis auf zwei identische Dosen aufgeteilt und morgens und abends verabreicht werden.

Wenn aus Gründen der Compliance eine einmal tägliche Gabe bevorzugt wird, ist dies akzeptabel, obwohl eine zweimal tägliche Dosierung kurzfristig wirksamer sein kann.

Verwenden Sie für eine präzise Verabreichung der Dosis die in der Packung beiliegende Spritze. Die Spritze passt auf die Flasche und ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduert. Entnehmen Sie die benötigte Dosis und verabreichen Sie das Tierarzneimittel direkt in das Maul der Katze.

Vor der erstmaligen Behandlung sowie nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und anschließend alle 3 Monate sollten Hämatologie, Biochemie sowie Gesamt-T₄ im Serum untersucht werden. Bei jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosierung entsprechend dem T₄-Gesamtwert sowie der klinischen Reaktion auf die Behandlung angepasst werden.

Dosierungsanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen und das Ziel sollte das Erreichen der niedrigst möglichen Dosis sein. Bei Katzen, die besonders geringe Dosierungsanpassungen benötigen, kann Thiamazol in 1,25 mg-Schritten (0,25 ml des Tierarzneimittels) angepasst werden.

Falls mehr als 10 mg pro Tag (2 ml des Tierarzneimittels) benötigt werden, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Die zu verabreichende Dosierung sollte 20 mg/Tag (4 ml des Tierarzneimittels) nicht überschreiten.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei Dosierungen von bis zu 30 mg/Tier/Tag dosisabhängig die folgenden klinischen Symptome auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus sowie hämatologische und biochemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und Auftreten antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosierung von 30 mg/Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Symptome können zudem bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosierungen von bis zu 20 mg täglich behandelt werden.

Überhöhte Dosierungen können bei Katzen mit Hyperthyreose zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose üblicherweise durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt 3.6: Nebenwirkungen.

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATC Vet Code: QH03BB02.

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Thiamazol bei gesunden Katzen schnell und vollständig resorbiert, die Bioverfügbarkeit beträgt >75 %. Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Die Elimination des Wirkstoffes aus dem Plasma der Katze erfolgt rasch mit einer Halbwertszeit von 3,2-16,6 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen treten etwa 1-2 Stunden nach der Verabreichung auf. C_{max} liegt zwischen 1,6 und 1,9 µg/ml.

Bei Ratten wurde für Thiamazol eine schlechte Bindung an Plasmaprotein (5 %) nachgewiesen; 40 % wurden an rote Blutzellen gebunden. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht, bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Ungefähr 64 % der verabreichten Dosis werden mit dem Urin und nur 7,8 % über die Fäzes ausgeschieden. Dies steht im Gegensatz zum Menschen, bei dem die Substanz in der Leber abgebaut

wird. Es wird angenommen, dass die Verweildauer der Substanz in der Schilddrüse über derjenigen im Plasma liegt.

Aus Untersuchungen von Menschen und Ratten ist bekannt, dass Thiamazol die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Es tritt zudem in großen Mengen in die Muttermilch über.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel gelten keine besonderen Lagerungsbedingungen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen mit 30 ml oder 100 ml aus Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Stopfen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einem Verschluss aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE). Das Tierarzneimittel wird mit einer 1-ml-Dosierspritze aus Polyethylen (PE) / Polypropylen (PP) zur Verabreichung der Lösung an das Tier geliefert. Die Spritze ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduiert. Eine verschlossene Flasche mit beiliegender Spritze sind jeweils in einem Karton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7011659.00.00

8. DATUM DER ERSTEN ZULASSUNG

...

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER FACHINFORMATIONEN

11. August 2023

10. EINSTUFUNG DER TIERARZNEIMITTEL

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

Nähere Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie in der Produktdatenbank der Europäischen Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).