

BIJSLUITER

FELIMAZOLE 1,25 mg Omhulde tabletten voor katten

Thiamazole

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Dechra Limited

Dechra House

Jamage Industrial Estate

Talke Pits

Stoke-on-Trent

Staffordshire

ST7 1XW

Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dales Pharmaceuticals

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FELIMAZOLE 1,25 mg omhulde tabletten voor katten.

Thiamazole (Methimazole)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

1 tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel: Thiamazole (Methimazole) 1,25 mg

Hulpstoffen: Titaandioxide (E171), Gedispergeerd Ponceau 4R Lake (E124)

Rode , met een suikerlaagje omhulde biconvexe tabletten.

4. INDICATIES

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.

Voor de langetermijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

5. 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 katten met een overgevoeligheid voor thiamazole of de hulpstof polyethyleenglycol.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende katten.

Zie 'speciale waarschuwingen'.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de tekenen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling.

De meer ernstige effecten verdwijnen grotendeels wanneer de medicatie gestopt wordt.

Bijwerkingen komen weinig voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die worden gemeld zijn onder andere braken, gebrek aan eetlust/anorexie, lethargie, hevige pruritus en vervellen van hoofd en nek, verhoogde bloedingsneiging en icterus geassocieerd met hepatopathie, en een afwijkend bloedbeeld (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie of hemolytische anemie).

Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazole-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 onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve therapie moet overwogen na een gepaste herstelperiode.

Na een langdurige behandeling met thiamazole bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan geen aanwijzingen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begin dosering 5 mg per dag.

Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg per keer en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering.

Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis in twee te worden verdeeld, en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Indien wegens omstandigheden toediening van 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 tablet van 5 mg is tevens geschikt voor katten die een hogere dosering behoeven.

Tabletten van 1,25 mg zijn bedoeld voor gebruik bij katten die bijzonder kleine doses thiamazole nodig hebben en als hulpmiddel bij dosisaanpassingen.

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.

Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T4 in het serum en de klinische reactie op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering.

Indien een toediening van meer dan 10 mg per dag benodigd is, moet het dier nauwlettend worden gemonitord. De toegediende dosis mag niet meer bedragen dan 20 mg per dag. Voor de lange termijn behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de aanwijzingen voor de dosering en de timing van vervolgonderzoek geadviseerd door uw dierenarts op.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

De container goed gesloten houden om te beschermen tegen vocht.

Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Bewaar container in de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Aangezien thiamazole hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als een toediening van meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder nauwlettend worden gemonitord.

Bij katten met een verminderde nierfunctie het middel uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vanwege het effect dat thiamazole kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gemonitord worden wegens het risico op leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na het gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Thiamazole kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

Was de handen met water en zeep nahanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

Gebruik dit product niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De tabletten niet breken of verbrijzelen.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazole 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.

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 thiamazole. De veiligheid van het product werd bij drachtige of zogende katten niet beoordeeld. Het product mag niet gebruikt worden bij drachtige of zogende katten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazole verminderen.

Van thiamazole is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven.

Thiamazole is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde serumconcentraties van kalium en fosfor, verhoogde serumconcentraties van magnesium en creatinine en het voorkomen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie 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: Bijwerkingen. In geval van een overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en supportieve behandeling.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 augustus 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Aard en samenstelling van de primaire verpakking: Witte container van polypropyleen, met een wit LDPE veiligheidsdeksel met 100 tabletten.

REG NL 112618

KANALISATIE

UDA

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dechra Veterinary Products B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands