LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Felimazole Vet., overtrukne tabletter

0. D.SP.NR

22318

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Felimazole Vet.
Lægemiddelform: overtrukne tabletter
Styrker: 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder

Aktivt stof:

Thiamazol (methimazol)	1,25 mg
Thiamazol (methimazol)	2,5 mg
Thiamazol (methimazol)	5 mg

Hjælpestoffer:

1,25 mg

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Tabletkerne:	
Lactosemonohydrat	
Povidon	
Natriumstivelsesglycolat (type A)	
Magnesiumstearat	

Overtræk	
Saccharose	
Povidon	
Dispersed Ponceau 4R Lake (E124)	1,35 mg
Macrogol	
Talcum	
Bivoks, hvid	
Carnaubavoks	
Shellac	
Titandioxid (E171)	0,51 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	

2,5 mg:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Tabletkerne:	
Lactosemonohydrat	
Povidon	
Natriumstivelsesglycolat	
Magnesiumstearat	
Overtræk:	
Saccharose	
Povidon K30	
Erythrosin	0.001 mg
Macrogol 4000	
Renset talcum	
Bivoks, hvid	
Carnaubavoks	
Shellac	
Titandioxid (E171)	0,845 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	0,0034 mg

5 mg:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Tabletkerne:	
Lactosemonohydrat	
Povidon	
Natriumstivelsesglycolat	
Magnesiumstearat	
Overtræk:	
Titandioxid (E171)	0,495 mg
Beta-caroten (E160a)	0,16 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	
Saccharose	
Povidon	
Macrogol	
Renset talkum	
Bivoks, hvid	
Carnubavoks	
Shellac	

1,25 mg: Røde, sukkerovertrukne, bikonvekse tabletter på 5,5 mm i diameter.
2,5 mg: Lyserøde, sukkerovertrukne, bikonvekse tabletter på 5,5 mm i diameter.
5 mg: Orangefarvede, sukkerovertrukne, bikonvekse tabletter på 5,5 mm i diameter.

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 operativ 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 og diabetes mellitus.
Må ikke anvendes til katte, der udviser tegn på autoimmun sygdom.

Må ikke anvendes til dyr med forstyrrelser af de hvide blodlegemer, som f.eks. neutropeni og lymfopeni.
Må ikke anvendes til dyr med trombocytforstyrrelser og koagulationsdefekter (specielt 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 lakterende hunkatte (der henvises til pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis en døgndosis, som overstiger 10 mg pr. dag er nødvendig, skal dyrene overvåges særligt omhyggeligt.
Brug af veterinærlægemidlet til katte med renal dysfunktion bør kun ske efter en omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet foretaget af den behandlende dyrlæge. Da thiamazol kan have en nedsættende virkning på glomerulusfiltrationshastigheden, bør behandlingens virkning på nyrefunktionen monitoreres tæt, idet der kan forekomme forværring af en tilgrundliggende tilstand.
De hæmatologiske parametre bør overvåges på grund af risiko for leukopeni og hæmolytisk anæmi.
Et dyr, der pludselig virker utilpas under behandlingen, bør have taget en blodprøve til rutinemæssig kontrol af hæmatologi og biokemi, især hvis de er febrile. Neutropeniske dyr (neutrofile celler $<2{,}5 \times 10^9$/l) bør behandles profylaktisk med baktericide antibakterielle stoffer og understøttende behandling. Da thiamazol kan medføre hæmokoncentration, skal katte altid have adgang til drikkevand. Vedrørende monitorering henvises til teksten under pkt. 3.9.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Vask hænderne efter brug.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Thiamazol kan forårsage opkastning, gener fra epigastriet, hovedpine, feber, ledsmerter, kløe og pancytopeni. Behandlingen er symptomatisk.
Vask hænderne med sæbe og vand efter håndtering af kattegrus anvendt af de behandlede dyr.
Spis, drik og ryg ikke under håndtering af lægemidlet eller af brugt kattegrus.
Håndtér ikke veterinærlægemidlet hvis du er allergisk over for antithyroid præparater. Hvis allergiske symptomer opstår, såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær, bør du omgående søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Tabletterne må ikke deles eller knuses.
Eftersom thiamazol er et formodet humant teratogen, bør kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder bære handsker under håndtering af kattebakker fra behandlede katte.
Gravide kvinder bør bære handsker under håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning[a]; Anoreksi[a], Manglende appetit[a], Vægttab[a], Letargi[a]; Prurit[a,b], Ekskoriation[a,b], Langvarig blødning[a,c,d], Hepatopati[a], Ikterus[a,d], Eosinofili[a], Lymfocytose[a], Neutropeni[a], Lymfopeni[a], Leukopeni[a,e], Agranulocytose[a], Trombocytopeni[a,g,h], Hæmolytisk anæmi[a].
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Serum antinukleære antistoffer[f,h], Anæmi[f,h].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lymfadenopati[f,h].

[a] Forsvinder inden for 7 til 45 dage efter ophør med thiamazol-behandling.
[b] Alvorlig. På hoved og hals.
[c] Tegn på blødende diatese.
[d] I forbindelse med hepatopati.
[e] Mild.
[f] Immunologisk bivirkning.
[g] Forekommer ikke almindeligt som en hæmatologisk anomaly og sjældent som en immunologisk bivirkning.
[h] Behandlingen bør straks indstilles, og der bør overvejes alternativ behandling efter en passende rekonvalescensperiode.

Der er blevet rapporteret bivirkninger efter langtidsbehandling af hyperthyreoidisme. I mange tilfælde kan symptomerne være milde og kortvarige, og vil ikke give årsag til ophør med behandlingen. De mere alvorlige virkninger ophæves i alt væsentligt, når medicineringen ophører.
Efter længerevarende behandling med thiamazol hos gnavere er der blevet påvist øget risiko for neoplasi i skjoldbruskkirtlen, men der foreligger ikke nogen tegn herpå 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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har afsløret teratogene og embryotoksiske virkninger af thiamazol. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige og lakterende katte er ikke vurderet. Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hunkatte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig behandling med fenobarbital kan eventuelt reducere thiamazols kliniske virkning.
Det er konstateret, at thiamazol reducerer den hepatiske oxidering af benzimidazole-baserede ormemidler og kan eventuelt medføre forhøjelse af disses plasmakoncentrationer ved samtidig indgivelse.
Thiamazol er immunmodulerende, hvilket der skal tages højde for ved overvejelse af vaccinationsprogrammer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Til stabilisering af hyperthyreose hos katte forud for kirurgisk tyroidektomi og til langtidsbehandling af hyperthyreose hos katte, er den anbefalede startdosis 5 mg per dag.
Det anbefales at medicinere med lavest mulige dosis og ved standard dosisjustering bør dette ske med 2,5 mg ad gangen.
Hvor det er muligt skal den daglige dosis opdeles i to og indgives morgen og aften.
Tabletterne må ikke deles.
Hvis der af hensyn til compliance foretrækkes dosering med én 5 mg tablet daglig kan dette accepteres selvom én 2,5 mg tablet indgivet to gange daglig kan være mere effektiv på kort sigt. 5 mg tabletten er også velegnet til katte, som har behov for større dosis.
1,25 mg tabletter er til katte der kun kræver meget lave doser af thiamazole og til hjælp ved dosisjusteringer.
Hæmatologi, biokemi og total T4 i serum bør vurderes før behandlingsstart og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger, 20 uger, og derefter hver 3. måned. Ved hvert af de anbefalede overvågningsintervaller, bør dosis titreres for effekt i overensstemmelse med den totale T4 og med klinisk respons på behandlingen. Dosisjusteringer skal udføres i stigninger på 2,5 mg og målet bør være at opnå den laveste mulige dosis.
Hvis mere end 10 mg per dag er nødvendigt, skal dyrene overvåges ekstra omhyggeligt.
Den administrerede dosis må ikke overstige 20 mg/dag.
For langtidsbehandling af hyperthyreose skal dyret behandles på livstid.

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

I toleranceundersøgelser hos unge raske katte optrådte de følgende dosisrelaterede kliniske symptomer ved doser på op til 30 mg/dyr/dag: Spisevægring, opkastning, sløvhed, kløe samt hæmatologiske og biokemiske abnormaliteter som f.eks. neutropeni, lymfopeni, nedsatte koncentrationer af serum-kalium og -phosphor, forhøjede magnesium- og kreatininkoncentrationer samt forekomst af antinukleære antistoffer. Ved en dosis på 30 mg/dag viste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi samt svær klinisk forværring.
Nogle af disse tegn kan også forekomme hos hyperthyreoide katte, der behandles med doser på op til 20 mg/dag.
Meget store doser til hyperthyreoide katte kan medføre tegn på hypothyreoidisme. Dette er imidlertid usandsynligt, da hypothyreoidisme i reglen korrigeres af negative feedbackmekanismer (se pkt. 3.6 Bivirkninger).
Hvis overdosering forekommer, bør behandlingen standses, og der bør 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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QH 03 BB 02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

In-vivo virker thiamazol ved at blokere biosyntesen af thyreoideahormon. Den primære virkning er at hæmme bindingen af iod til enzymet thyreoideaperoxidase, hvorved den katalyserede iodering af thyreoglobulin og syntesen af T_3 og T_4 forhindres.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral indgift til raske katte absorberes 5 mg thiamazol hurtigt og fuldstændigt med en biotilgængelighed på >75 %. Der er dog en betydelig variation fra dyr til dyr.
Eliminationen af stoffet fra kattens plasma sker hurtigt med en halveringstid på 4,5-5,0 timer. De højeste plasmakoncentrationer forekommer 1-2 timer efter indgift. C_{max} er 1,6-1,9 mikrog/ml.
Hos rotter har thiamazol vist sig at bindes i ringe grad til plasmaprotein (5 %), heraf blev 40 % bundet til de røde blodlegemer. Metaboliseringen af thiamazol hos katte er ikke undersøgt, medens stoffet hos rotter metaboliseres hurtigt i glandula thyreoidea. Ca. 64 % af den indgivne dosis elimineres med urinen, og kun 7,8 % udskilles i fæces. Dette i modsætning til forholdene hos mennesket, hvor leveren er vigtig for den metaboliske nedbrydning. Den tid, hvor stoffet er til stede i glandula thyreoidea, antages at være længere end tilstedeværelsen i plasma.
Det vides ud fra data hos mennesket og rotten, at stoffet kan passere placenta og ophobes i fostrets glandula thyreoidea. Det overføres desuden i høj grad til modermælk.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Tabletbeholder: Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Blister: Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Tabletbeholder: Opbevar beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Opbevar beholderen i den ydre æske.
Blister: Opbevar blisterkort i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tabletbeholder: Hvid polypropylenbeholder med hvidt, manipulationssikkert låg af polyethylen med100 tabletter i en kartonæske.
Blister: Transparent PVC/Aclar – aluminium blister. Et blisterark indeholder 25 tabletter. Hver kartonæske indeholder 4 blisterark.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

1,25 mg: 51519
2,5 mg: 43949
5 mg: 36382

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20. december 2004 (overtrukne tabletter 5 mg)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

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