LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Felimazole Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
22318

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Felimazole Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke(r): 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml dosis indeholder

Aktivt stof:
Thiamazol 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre indholdsstoffer	**Kvantitativ sammensætning, hvis sådanne oplysninger er væsentlige for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Metylparahydroxybenzoat (E218)	2,00 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,20 mg
Citronsyre	--
Glycerol	--
Maltitol, flydende	--
Dinatriumphosphatdihydrat	--
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	--
Sakkarinnatrium	--
Honningpulversmag	--

Karamelbrun farve	--
Destilleret vand	--

Klar, lysegul til gulbrun opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til stabilisering af hyperthyreoidisme før kirurgisk thyreoidektomi.
Til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme.

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 viser tegn på autoimmun sygdom.
Må ikke anvendes til dyr med leukocytforstyrrelser, såsom neutropeni og lymfopeni.
Må ikke anvendes til dyr med trombocytforstyrrelser og koagulationsdefekter (især trombocytopeni)
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunkatte.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.
Se punkt 3.7.

3.4 Særlige advarsler
For at kunne øge stabiliseringen af den hyperthyroide dyr bør den samme fodrings- og doseringsplan anvendes daglig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

- Hvis der er behov for mere end 10 mg pr. dag (2 ml af veterinærlægemidlet), skal dyrene overvåges særligt opmærksomt.

- Brug af lægemidlet til katte med renal dysfunktion bør kun ske efter en omhyggelig risk/benefit-vurdering 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.

- Hæmatologi skal overvåges grundet risikoen for leukopeni eller hæmolytisk anæmi.

- Et dyr, der pludseligt virker utilpas under behandlingen, især hvis dyret er febril, skal have taget en blodprøve for rutinemæssig kontrol af hæmatologi og biokemi.

- Neutropene dyr (neutrofiltal <2,5 x 10^9/l) skal behandles med profylaktisk med bactericide, antibakteriel medicin og understøttende terapi.

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

- Se punkt 3.9 for instrukser for overvågning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

- Da thiamazol er et formodet humant teratogen, og det udskilles i modermælken, bør kvinder, der kan blive gravide, og ammende kvinder bære non-permeable handsker til engangsbrug, når de håndterer veterinærlægemidlet, de behandlede dyrs opkast eller brugt kattegrus. Hvis du er gravid, tror du kan være gravid, eller du forsøger at blive gravid, bør du ikke administrere veterinærlægemidlet eller håndtere behandlede kattes kattegrus/opkast.

- Dette veterinærlægemiddel kan forårsage allergiske reaktioner efter kontakt med huden. Undlad at håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du er allergisk over for thiamazol eller et af hjælpestofferne. Hvis der opstår allergiske symptomer, såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær, bør der omgående søges lægehjælp, og lægen skal forelægges indlægssedlen eller etiketten.

- Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- eller øjenirritation. Undgå kontakt med huden og øjnene såvel som hånd-til-øjen kontakt. Ved utilsigtet hud- og/eller øjenkontakt skylles den udsatte hud og/eller øjne straks med rent, løbende vand. Hvis der opstår irritation, skal der straks søges lægehjælp, og lægen skal forelægges indlægssedlen eller etiketten.

- Thiamazol kan forårsage opkastning, epigastrisk besvær, hovedpine, feber, arthralgi (ledsmerter), pruritus (kløe) og pancytopæni (fald i antallet af blodceller og blodplader). Undgå oral eksponering såvel som hånd-til-mund kontakt, især for børn.

- Lad ikke fyldte sprøjter ligge uden opsyn.

- Sæt hætten på straks efter fyldning af sprøjten.

- Vask hænder med sæbe og vand efter håndtering af det behandlede dyrs opkast eller brugt kattegrus.

- Undlad at spise, drikke og ryge under håndtering af veterinærlægemidlet, det behandlede dyrs opkast eller brugt kattegrus.

- Efter administration af veterinærlægemidlet skal al resterende veterinærlægemiddel på spidsen af doseringssprøjten tørres af med en serviet. Den kontaminerede serviet bør straks bortskaffes. Den brugte sprøjte skal opbevares sammen med veterinærlægemidlet i den oprindelige indpakning.

- I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og lægen skal forelægges indlægssedlen eller etiketten.

- Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
-

Andre forholdsregler
-

3.6 Bivirkninger

Bivirkninger er blevet indberettet efter langtidskontrol af hyperthyreoidisme. I mange tilfælde kan bivirkningerne være milde og forbigående og ikke udgøre en grund til at stoppe behandlingen. De mere alvorlige bivirkninger er hovedsageligt reversible, når medicineringen ophører, og i sådanne tilfælde bør behandling stoppes med det samme og alternative behandlinger overvejes efter en passende bedringsperiode.

Ikke almindelige (1 til 10 dyr/1.000 dyr behandlet):	Opkastning[1], Anoreksi[1], Appetitmangel[1], Letargi[1] Pruritus[1,2], Hudafskrabning[1,2] Længerevarende blødning[1,3,4] Gulsot[1,4], Hepatopati[1] Eosinofili[1], Lymfocytose[1], Neutropeni[1], Lymfopeni[1], Leukopeni[1] (mild), Agranulocytose[1] Trombocytopeni[1,5,6], Hæmolytisk anæmi[1]
Sjældne (1 til 10 dyr/10.000 dyr behandlet):	Autoimmun sygdom (serum antinukleære antistoffer)
Meget sjældne (<1 dyr/10.000 dyr behandlet, inklusive isolerede rapporter):	Lymfadenopati[5], Anæmi[5]

1 Disse bivirkninger forsvinder inden for 7-45 dage efter ophør med thiamazol-behandling.
2 I svær grad på hoved og hals.
3 Tegn på en blødende diatese.
4 Forbundet med hepatopati.
5 Immunologisk bivirkning.
6 Opstår usædvanligt som en hæmatologisk abnormitet og sjældent som en immunologisk bivirkning.

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning
Laboratorieundersøgelser med rotter og mus har vist tegn på thiamazols teratogene og embryotoksiske virkninger. Lægemidlets sikkerhed blev ikke vurderet hos drægtige eller diende katte. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunkatte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig behandling med phenobarbital kan mindske thiamazols kliniske effektivitet.
Thiamazol reducerer hepatisk oxidering af benzimidazol-ormemidler og kan medføre stigninger i disses plasmakoncentrationer, når de gives sideløbende.
Thiamazol er immunmodulerende, hvilket skal tages i betragtning, når der overvejes vaccinationsprogrammer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Til stabilisering af hyperthyreoidisme hos katte før kirurgisk thyreoidektomi og til langtidsbehandling af hyperthyreoidisme hos katte er den anbefalede startdosis 5 mg pr. dag (1 ml af veterinærlægemidlet).
Hvis muligt, bør den samlede daglige dosis deles i to lige store doser og indgives morgen og aften.
Hvis der af hensyn til compliance foretrækkes én daglig dosis, kan det accepteres, men to gange daglig dosis kan være mere effektiv på kort sigt.
For at kunne indgive dosis nøjagtigt skal sprøjten i pakken anvendes. Sprøjten passer til glasset og er inddelt i trin på 0,25 mg op til 5 mg. Træk den ønskede dosis op i sprøjten, og indgiv veterinærlægemidlet direkte i kattens mund.
Hæmatologi, biokemi og serumtotal T_4 bør vurderes før igangsætning af behandlingen og efter 3 uger, 6 uger, 10 uger, 20 uger og derefter hver 3. måned. Ved hvert af de anbefalede kontrolintervaller bør dosen titreres for effekt i overensstemmelse med den totale T_4 og med klinisk respons på behandlingen. Dosisjusteringer bør ske i trin på 2,5 mg (0,5 ml af veterinærlægemidlet), og målet bør være at opnå den lavest mulige dosishastighed. Hos katte hvor der kræves ekstra små dosisjusteringer kan trin på 1,25 mg af thiamazol (0,25 ml af veterinærlægemidlet) kan anvendes.
Hvis der er behov for mere end 10 mg pr. dag (2 ml af veterinærlægemidlet), skal dyrene overvåges særligt opmærksomt.
Den administrerede dosis må ikke overstige 20 mg/dag (4 ml af veterinærlægemidlet).
Ved langtidsbehandling af hyperthyreoidisme bør dyret behandles på livstid.

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

I toleranceundersøgelser hos unge, raske katte opstod følgende dosisrelaterede, kliniske tegn ved doser på op til 30 mg/dyr/dag: anoreksi, opkastning, letargi, pruritus og hæmatologiske og biokemiske abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, reducerede serumkalium- og phosphorniveauer, øgede magnesium- og creatininniveauer og opståen af antinukleære antistoffer. Ved en dosis på 30 mg/dag viste nogle katte tegn på hæmolytisk anæmi og svær klinisk forværring. Nogle af disse tegn kan også opstå hos hyperthyroide katte behandlet med doser op til 20 mg pr. dag.
Meget store doser til hyperthyroide katte kan medføre tegn på hypotyreoidisme. Dette er imidlertid usandsynligt, idet hypotyreoidisme som regel korrigeres af negative feedback-mekanismer. Se punkt 3.6 Bivirkninger.

Hvis overdosering finder sted, skal behandlingen stanses 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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

ATCvet-kode: QH03BB02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Thiamazol agerer ved at blokere thyroidhormonets biosyntese *in vivo*. Den primære handling er at hæmme bindingen af iod til enzymet thyroid-peroxidase, og derved forhindre den katalyserede iodinering af thyroglobulin og T_3 og T_4-syntese.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral indgivelse til raske katte absorberes thiamazol hurtigt og fuldstændigt med en biotilgængelighed på >75 %. Der er dog en betydelig variation fra dyr til dyr. Eliminering af lægemidlet fra katteplasma sker hurtigt med en halveringstid på 3,2-16,6 timer. De maksimale plasmaniveauer optræder ca. 1-2 timer efter dosering. C_{max} er mellem 1,6-1,9 µg/ml.

Hos rotter har thiamazol vist sig at bindes i ringe grad til plasmaprotein (5 %). 40 % var bundet til erytrocytter. Metaboliseringen af thiamazol hos katte er ikke undersøgt, men hos rotter metaboliseres thiamazol hurtigt i skjoldbruskkirtlen. Ca. 64 % af den indgivne dosis elimineres i urinen og kun 7,8% udskilles med fæces. Dette er i modsætning til mennesker, hvor leveren er vigtig for den metaboliske nedbrydning. Den tid, hvor lægemidlet er til stede i skjoldbruskkirtlen antages at være længere end tilstedeværelsen i plasma.

Hos mennesker og rotter er det konstateret, at lægemidlet kan passere placenta og ophobes i den føtale 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 salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylenterephthalat (PET) ravfarvede glas på 30 ml eller 100 ml, lukket med en low density polyethylen (LDPE) prop og en high density polyethylen (HDPE) lukning. Veterinærlægemidlet leveres med en 1 ml polyethylen (PE)/polypropylen (PP) målesprøjte til administration af opløsningen til dyret. Sprøjten er inddelt i trin på 0,25 mg op til 5 mg. Ét lukket glas og den medfølgende sprøjte ligger i en papkarton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes i 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 Noord-Brabant, Bladel
Holland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

68669

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

20. december 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. september 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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