[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole 2,5 mg Überzogene Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Thiamazol 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Tablettenkern:	
Lactose-Monohydrat	
Povidon K30	
Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (Typ A)	
Magnesiumstearat	
Tablettenüberzug:	
Saccharose	
Povidon K30	
Erythrosin (E127)	0,0012 mg
Macrogol 4000	
Talkum	
Bienenwachs (weiß)	
Carnaubawachs	
Schellack	
Titandioxid (E171)	0,909 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	0,0027 mg

Rosafarbene, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug und einem Durchmesser von 5,5 mm.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.
Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (bitte beachten Sie Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer Nierenerkrankung führen kann, sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden.
Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung kontrolliert werden.
Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $<2{,}5 \times 10^9$/l) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.
Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.
Siehe auch unter 3.9 Art der Anwendung und Dosierung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung die Hände waschen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.
Nach Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.
Während des Umgangs mit Tabletten oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.
Vermeiden Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie allergisch auf Arzneimittel reagieren, die die Schilddrüsenfunktion hemmen. Sofern allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen Handschuhe tragen, wenn sie mit Katzenstreu behandelter Katzen umgehen.
Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[a]; Anorexie[a], Appetitlosigkeit[a], Lethargie[a], Pruritus[a,b], Exkoriation[a,b]; verlängerte Blutungsdauer[a,c,d]; Hepatopathie[a], Ikterus[a,d]; Eosinophilie[a], Lymphozytose[a], Neutropenie[a], Lymphopenie[a], Leukozytopenie[a,e], Agranulozytose[a], Thrombozytopenie[a,g,h], hämolytische Anämie[a].
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Antinukleäre Antikörper im Serum[f,h], Anämie[f,h].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie[f,h].

[a] Klingt innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.
[b] Stark. An Kopf und Hals.
[c] Anzeichen einer Blutungsneigung.
[d] In Verbindung mit einer Hepatopathie.
[e] Leicht.
[f] Immunologische Nebenwirkung.
[g] Tritt gelegentlich als hämatologische Auffälligkeit und selten als immunologische Nebenwirkung auf.
[h] Die Behandlung muss sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Reaktionen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Medikation beendet wird.
Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt dafür kein Beleg vor.

DE: 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter

oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.
Thiamazol vermindert die Oxidation von Benzimidazol-haltigen Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.
Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Für die Stabilisierung feliner Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.
Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit auf zwei Dosen verteilt werden, die morgens und abends zu verabreichen sind. Tabletten sollten nicht geteilt werden.
Eine Dosierung in Form einer 5-mg-Tablette einmal pro Tag ist aus Gründen der Compliance zulässig, zweimal täglich verabreichte 2,5-mg-Tabletten könnten kurzfristig jedoch wirksamer sein. Die 5-mg-Tablette ist auch für Katzen geeignet, die höhere Dosisraten erfordern.
Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4- Konzentration im Serum sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen. In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis entsprechend dem Gesamt-T4 und der klinischen Reaktion titriert werden. Dosisanpassungen sollten schrittweise mit jeweils 2,5 mg erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen.
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders genau zu überwachen.
Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.
Langzeittherapie von Hyperthyreose: Das Tier sollte lebenslang behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden.
Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch Punkt 3.6 Nebenwirkungen).
Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort 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: QH03BB02.

4.2 Pharmakodynamik

Thiamazol hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone *in vivo*. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iod an das Enzym Schilddrüsenperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T_3 und T_4 verhindert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Bei gesunden Katzen wird Thiamazol nach oraler Anwendung schnell und vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit von >75%). Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Thiamazol wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 3,5 – 4,0 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 0,8 µg/ml treten ca. 1 – 2 Stunden nach der Verabreichung auf.
Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5%) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40%. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht; bei Ratten zeigte sich, 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. Im Gegensatz hierzu spielt beim Menschen die Leber bei der Metabolisierung des Wirkstoffs eine große Rolle. Es wird angenommen, dass die Verweildauer des Tierarzneimittels in der Schilddrüse länger ist als im Plasma.
Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Ein beträchtlicher Teil der Substanz geht in die Muttermilch über.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Tablettenbehältnis: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Blisterpackung: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 ºC lagern.
Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren.
Blisterpackung: Die Blisterstreifen in der Faltschachtel aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tablettenbehältnis: Weiße Polypropylen-Dose mit weiβem LDPE/HDPE-Verschluss mit 100 Tabletten in einer Faltschachtel.
Blisterpackung: Transparente PVC/Aclar-Aluminium-Blister. Die Blisterstreifen enthalten 25 Tabletten. Jede Faltschachtel enthält 4 Blisterstreifen.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400771.01.00
AT: 8-00804

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 3. Februar 2009
Datum der Erstzulassung: AT: 2. April 2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}
AT: 01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL FÜR TABLETTENBEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole 2,5 mg Überzogene Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Thiamazol 2,5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 ºC lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.
DE: Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400771.01.00
AT: Zul.-Nr. 8-00804

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL FÜR BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole 2,5 mg Überzogene Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Thiamazol 2,5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 ºC lagern.
Die Blisterstreifen in der Faltschachtel aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.
DE: Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400771.01.00
AT: Zul.-Nr. 8-00804

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TABLETTENBEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Thiamazol 2,5 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Thiamazol 2,5 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Felimazole 2,5 mg Überzogene Tabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol	2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0,909 mg
Erythrosin (E127)	0,0012 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	0,0027 mg

Rosafarbene, bikonvexe Tabletten mit Zuckerüberzug und einem Durchmesser von 5,5 mm.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.
Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (bitte beachten Sie ,,Besondere Warnhinweise: Trächtigkeit und Laktation“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer Nierenerkrankung führen kann, sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden.
Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie müssen die Blutparameter während der Behandlung kontrolliert werden.
Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf $< 2{,}5 \times 10^9$/l) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.
Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung die Hände waschen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.
Nach Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.
Während des Umgangs mit Tabletten oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.
Vermeiden Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie allergisch auf Arzneimittel reagieren, die die Schilddrüsenfunktion hemmen. Sofern allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.
Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen Handschuhe tragen, wenn sie mit Katzenstreu behandelter Katzen umgehen.
Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Wenn Ihre Katze mit anderen Medikamenten behandelt wird, informieren Sie Ihren Tierarzt vor dem Gebrauch dieses Tierarzneimittels darüber.
Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.
Thiamazol vermindert die Oxidation von Benzimidazol-haltigen Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.
Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

Überdosierung:
In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen

Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch „Nebenwirkungen“).
Bei einer Überdosierung sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Tierarzt informieren. Es sollten symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[a]; Anorexie[a], Appetitlosigkeit[a], Lethargie[a]; Pruritus[a,b] (Juckreiz), Exkoriation[a,b] (Selbstverletzung); verlängerte Blutungsdauer[a,c,d]; Hepatopathie[a] (Leberschädigung), Ikterus[a,d] (Gelbsucht); Eosinophilie[a] (erhöhte Anzahl der eosinophilen Granulozyten), Lymphozytose[a] (erhöhte Anzahl von Lymphozyten), Neutropenie[a] (erniedrigte Anzahl der neutrophilen Granulozyten), Lymphopenie[a] (erniedrigte Anzahl der Lymphozyten), Leukozytopenie[a,e] (erniedrigte Anzahl der weißen Blutkörperchen), Agranulozytose[a] (stark erniedrigte Anzahl der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie[a,g,h] (erniedrigte Anzahl der Blutplättchen), hämolytische Anämie[a] (Reduzierung der roten Blutkörperchen).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Antinukleäre Antikörper im Serum[f,h], Anämie[f,h] (erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen).
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie[f,h] (vergrößerte Lymphknoten).

[a] Klingt innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.
[b] Stark. An Kopf und Hals.
[c] Anzeichen einer Blutungsneigung.
[d] In Verbindung mit einer Hepatopathie.
[e] Leicht.
[f] Immunologische Nebenwirkung.
[g] Tritt gelegentlich als hämatologische Auffälligkeit und selten als immunologische Nebenwirkung auf.
[h] Die Behandlung muss sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Reaktionen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Medikation beendet wird.
Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt dafür kein Beleg vor.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Für die Stabilisierung feliner Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag.
Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit auf zwei Dosen verteilt werden, die morgens und abends zu verabreichen sind. Tabletten sollten nicht geteilt werden.
Eine Dosierung in Form einer 5 mg Tablette einmal pro Tag ist aus Gründen der Compliance zulässig, zweimal täglich verabreichte 2,5 mg Tabletten könnten kurzfristig jedoch wirksamer sein. Die 5 mg Tablette ist auch für Katzen geeignet, die höhere Dosisraten erfordern.
Hämatologie, Biochemie und Gesamt T4 Konzentration im Serum sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen. In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis entsprechend dem Gesamt T4 und der klinischen Reaktion titriert werden. Dosisanpassungen sollten schrittweise mit jeweils 2,5 mg erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen.
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders genau zu überwachen.
Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.
Langzeittherapie von Hyperthyreose: Das Tier sollte lebenslang behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Befolgen Sie die Dosierungshinweise und die von Ihrem Tierarzt empfohlenen Folgebesuche.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 ºC lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis/der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren.
Blisterpackung: Die Blisterstreifen in der Faltschachtel aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400771.01.00
AT: Zul.-Nr. 800804

Packungsgrößen:
Tablettenbehältnis: Faltschachtel mit einer Dose zu 100 Tabletten.
Blisterpackung: Faltschachtel mit 4 Blisterstreifen zu je 25 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}
AT: 01/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel 0049 (0)7525-205-0

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:
DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.