

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felidale 5 mg überzogene Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Thiamazol 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 0,16 mg

Beta-Carotin (E160a) 0,495 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.

Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primäre Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder dem Hilfsstoff Polyethylenglycol (Macrogol).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zu einer Verschlechterung einer zugrunde liegenden Erkrankung 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 routinemäßigen hämatologischen und klinisch-chemischen Laboruntersuchung 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 unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

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 benutzter 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.

Anwender, die auf Thyreostatika allergisch reagieren, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Bei Auftreten von allergischen Symptomen wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht für den Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen während des Umgangs mit der Streu behandelter Katzen Handschuhe tragen.

Schwangere Frauen sollten während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen traten auf, wenn das Tierarzneimittel zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion angewendet wurde. In vielen Fällen wurden leichte und vorübergehende Nebenwirkungen beobachtet, die keinen Grund für einen Behandlungsabbruch darstellten. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind in der Regel überwiegend reversibel nach Abbruch der Behandlung.

Nebenwirkungen kommen selten vor. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz und Exkoriationen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und Gelbsucht in Verbindung mit Lebererkrankungen, sowie Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7-45 Tagen nach Absetzen der Thiamazol-Behandlung ab.

Mögliche immunologische Nebenwirkungen beinhalten Anämie, in seltenen Fällen können Thrombozytopenie und antinukleäre Antikörper im Serum auftreten, in sehr seltenen Fällen wurde eine Lymphadenopathie beobachtet. In diesem Fall ist die Behandlung sofort einzustellen und nach einer angemessenen Erholungsphase ist eine alternative Behandlung in Betracht zu ziehen.

Bei Nagetieren wurde nach einer Langzeitbehandlung mit Thiamazol ein erhöhtes Risiko für Neoplasien in der Schilddrüse festgestellt; bei Katzen existieren dafür jedoch keine Hinweise.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Felidale 5 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol gezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die 5 mg-Tablette ist für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen. Sie erleichtert außerdem die Einhaltung der Anwendungsvorschriften (siehe unten). Aufgrund neuer Studien wird empfohlen, die 2,5 mg-Tablette hauptsächlich zur Stabilisierung der Hyperthyreose zu verwenden.

Für die Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse ist jeweils eine 2,5 mg-Tablette morgens und abends zu verabreichen. Damit sollte in den meisten Fällen innerhalb von 3 Wochen eine euthyreote Stoffwechsellage erreicht werden.

Für die Langzeitbehandlung der Hyperthyreose sollte eine anfängliche Dosis von 2,5 mg zweimal täglich verabreicht werden. Nach 3 Wochen sollte die Dosis nach Wirkung anhand des Gesamt-T₄-Wertes im Serum eingestellt werden. Die Dosisanpassungen sollten jeweils in Schritten von 2,5 mg erfolgen. Sofern möglich sollte die gesamte Tagesdosis auf zwei Dosen verteilt, morgens und abends verabreicht werden.

Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden. Die Zielsetzung sollte darin bestehen, die niedrigst mögliche Dosis zu erreichen.

Wenn aus Gründen der Compliance die einmalige tägliche Verabreichung einer 5 mg-Tablette vorzuziehen ist, so ist dies akzeptabel, doch muss dabei im Vergleich zur zweimaligen Behandlung am Tag mit einer schlechteren klinischen Wirksamkeit gerechnet werden.

Die 5 mg-Tablette ist außerdem für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen. Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg pro Tag nicht überschreiten.

Bei der Langzeitbehandlung der Hyperthyreose muss das Tier lebenslang behandelt werden.

Vor der Behandlung sowie 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen nach Behandlungsbeginn und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen durchgeführt und der Gesamt-T₄-Wert im Serum bestimmt werden. Die Dosis ist nach Bedarf anzupassen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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 4.6 Nebenwirkungen).

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

4.11 Wartezeit

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika. Schwefelhaltige Imidazol-Derivate.
ATCvet-code: QH03BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Povidon

Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz

Magnesiumstearat

Überzug:

Sucrose

Povidon

Beta-Carotin (E160a)

Macrogol

Talkum

Gebleichtes Wachs
Carnaubawachs
Schellack
Titandioxid (E171)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tablettenbehältnis: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.
Blisterpackung: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis dicht verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Dose im Umkarton aufbewahren.

Blisterpackung: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tablettenbehältnis: Weiße Polypropyldose mit Sicherheitsverschluss aus Polyethylen (LDPE) mit 100 Tabletten.

Blisterpackung: Transparente PVC/Aclar-Aluminium-Blister. Die Blisterstreifen enthalten 25 Tabletten. Jede Faltschachtel enthält 4 Blisterstreifen.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

401605.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16. August 2012

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.