[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Thiamazol 1,25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Tablettenkern:	
Laktose-Monohydrat	
Povidon K-30	
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz	
Magnesiumstearat	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Überzug:	
Hypromellose	
Mikrokristalline Cellulose	
Laktose-Monohydrat	
Polyethylenglycol (Macrogol)	
Titandioxid	
Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten:	
Ponceau 4R (E124)	0,6 mg
Gelborange S (E110)	0,09 mg

Rote, bikonvexe Filmtablette.

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 primäre Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
- Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.
- Tieren mit Veränderungen des weißen Blutbildes wie Neutropenie und Lymphopenie.
- Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).
- Katzen mit Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zu einer Verschlechterung einer zugrundeliegenden 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 Abschnitt 3.9.
Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann nach Kontakt eine allergische Reaktion auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden.
Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden. Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.
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. Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen. Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen

zu sein, müssen schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, mit Erbrochenem oder mit dem Katzenstreu behandelter Katzen Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Die Behandlung der genannten Symptome sollte symptomatisch erfolgen.
Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Thrombozytopenie[1] Antinukleäre Antikörper (ANA)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen[1] Inappetenz, Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Juckreiz[1,3], Exkoriation[1,4] Lebererkrankung[1,5] Eosinophilie[1], Lymphozytose[1], Neutropenie[1], Lymphopenie[1], Leukozytopenie[1,7], Agranulozytose, Anämie[1,6]

[1] Klingen innerhalb von 7 – 45 Tagen nach Absetzen der Thiamazol- Behandlung ab
[2] Die Behandlung ist sofort einzustellen und nach einer angemessenen Erholungsphase ist eine alternative Behandlung in Betracht zu ziehen
[3] stark
[4] an Kopf und Hals
[5] in Verbindung mit Blutungsneigung, Gelbsucht
[6] Immunologische Nebenwirkung, auch hämolytisch
[7] leicht

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

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

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 der felinen Hyperthyreose vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose ist eine anfängliche Dosis von 5 mg pro Tag zu verabreichen.
Dosisanpassungen sollten jeweils in Schritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielsetzung sollte darin bestehen, die niedrigst mögliche Dosis zu erreichen.
Sofern möglich, sollte die gesamte Tagesdosis auf zwei Dosen verteilt morgens und abends verabreicht werden. Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.
Wenn aus Gründen der Compliance die einmalige tägliche Verabreichung einer 5 mg Tablette vorzuziehen ist, so ist dies vertretbar, doch zeigt im Vergleich dazu die zweimalige Behandlung mit einer 2,5 mg Tablette pro Tag eine bessere klinische Wirksamkeit. Die 5 mg Tablette ist außerdem für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.
1,25 mg Tabletten sind für die Behandlung von Katzen bestimmt, die besonders niedrige Thiamazoldosen benötigen und um Dosisanpassungen vorzunehmen.
Vor der Behandlung sowie 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen durchgeführt und der Gesamt -T4 im Serum bestimmt werden. In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis entsprechend dem Gesamt-T4 und der klinischen Reaktion titriert werden.
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.
Bei der Langzeitbehandlung der Hyperthyreose muss das Tier 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 Abschnitt 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 IMMUNOLOGISCHE 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 Iodid 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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 PVC/Alu-Blisterstreifen mit 25 Filmtabletten (entspricht 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250 oder 300 Filmtabletten).
Umkarton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 PVC/Alu-Blisterstreifen mit 30 Filmtabletten (entspricht 30, 60, 90, 120, 150, 180, 240, 300 oder 360 Filmtabletten).
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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402338.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/06/2017

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

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält:
Thiamazol 1,25 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 Filmtabletten
50 Filmtabletten
75 Filmtabletten
100 Filmtabletten
125 Filmtabletten
150 Filmtabletten
200 Filmtabletten
250 Filmtabletten oder
300 Filmtabletten
bzw.
30 Filmtabletten
60 Filmtabletten
90 Filmtabletten
120 Filmtabletten
150 Filmtabletten
180 Filmtabletten
240 Filmtabletten
300 Filmtabletten oder
360 Filmtabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402338.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blisterstreifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamatab 1,25 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Thiamazol 1,25 mg/Filmtablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten für Katzen
Thiamatab 2,5 mg Filmtabletten für Katzen
Thiamatab 5 mg Filmtabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol	1,25	mg
Thiamazol	2,50	mg
Thiamazol	5,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten:

Ponceau 4R (E124)	0,6 mg
Gelborange S (E110)	0,09 mg

Thiamatab 2,5 mg Filmtabletten:

Azorubin (E122)	0,009 mg

Thiamatab 5,0 mg Filmtabletten:

Gelborange S (E110)	0,09 mg
Chinolingelb (E104)	0,075 mg

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten:	Rote, bikonvexe Filmtablette.
Thiamatab 2,5 mg Filmtabletten:	Rosafarbene, bikonvexe Filmtablette.
Thiamatab 5,0 mg Filmtabletten:	Orangefarbene, bikonvexe Filmtablette.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiete

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 primäre Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
- Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.
- Tieren mit Veränderungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.
- Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (besonders Thrombozytopenie).
- Katzen mit Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile.
.
Bitte beachten Sie unter dem Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ die Angaben zu „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.
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 der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zu einer Verschlechterung einer zugrundeliegenden 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 Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.
Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann nach Kontakt eine allergische Reaktion auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zermahlen werden. Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. 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. Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen. Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, müssen schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, mit Erbrochenem oder mit dem Katzenstreu behandelter Katzen Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Die Behandlung der genannten Symptome sollte symptomatisch erfolgen. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei

trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

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.

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 Abschnitt „Nebenwirkungen“).
Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Thrombozytopenie[1] Antinukleäre Antikörper (ANA)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen[1] Inappetenz, Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Juckreiz[1,3], Exkoriation[1,4] Lebererkrankung[1,5] Eosinophilie[1], Lymphozytose[1], Neutropenie[1], Lymphopenie[1], Leukozytopenie[1,7], Agranulozytose, Anämie[1,6]

[1] Klingen innerhalb von 7 – 45 Tagen nach Absetzen der Thiamazol- Behandlung ab
[2] Die Behandlung ist sofort einzustellen und nach einer angemessenen Erholungsphase ist eine alternative Behandlung in Betracht zu ziehen
[3] stark
[4] an Kopf und Hals
[5] in Verbindung mit Blutungsneigung, Gelbsucht
[6] Immunologische Nebenwirkung, auch hämolytisch
[7] leicht

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

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

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

Zum Eingeben.
Für die Stabilisierung der felinen Hyperthyreose vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse und für die Langzeittherapie feliner Hyperthyreose ist eine anfängliche Dosis von 5 mg pro Tag, jeweils eine 2,5 mg-Filmtablette morgens und abends zu verabreichen. Damit sollte in den meisten Fällen innerhalb von 3 Wochen eine euthyreote Stoffwechsellage erreicht werden.
Dosisanpassungen sollten jeweils in Schritten von 2,5 mg erfolgen. Die Zielsetzung sollte darin bestehen, die niedrigst mögliche Dosis zu erreichen.
Sofern möglich, sollte die gesamte Tagesdosis auf zwei Dosen verteilt morgens und abends verabreicht werden. Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.
Wenn aus Gründen der Compliance die einmalige tägliche Verabreichung einer 5 mg Tablette vorzuziehen ist, so ist dies vertretbar, doch zeigt im Vergleich dazu die zweimalige Behandlung mit einer 2,5 mg Tablette pro Tag eine bessere klinische Wirksamkeit. Die 5 mg Tablette ist außerdem 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-Filmtablette hauptsächlich zur Stabilisierung der Hyperthyreose zu verwenden. Die 1,25 mg Tabletten sind für die Behandlung von Katzen bestimmt, die besonders niedrige Thiamazoldosen benötigen und um Dosisanpassungen vorzunehmen.

Vor der Behandlung sowie 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen durchgeführt und der Gesamt-T4 Wert im Serum bestimmt werden. In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis entsprechend dem Gesamt-T4 und der klinischen Reaktion titriert werden.
Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.
Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht übersteigen.
Bei der Langzeitbehandlung der Hyperthyreose muss das Tier lebenslang behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402338.00.00
401846.00.00
401847.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 PVC/Alu-Blisterstreifen mit 25 Filmtabletten (entspricht 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250 oder 300 Filmtabletten).
Umkarton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 PVC/Alu-Blisterstreifen mit 30 Filmtabletten (entspricht 30, 60, 90, 120, 150, 180, 240, 300 oder 360 Filmtabletten).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig