

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Thiamazol 1,25 mg

Sonstige Bestandteile:

Ponceau 4R (E124) 0,6 mg

Gelborange S (E 110) 0,09 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Rote, bikonvexe Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 (insbesondere 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 „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 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 unter 4.9 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“).

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.

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, 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 sind 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Thiamatab 1,25 mg Filmtabletten für Katzen 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

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Für die Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse und für die Langzeittherapie feline 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-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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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(en)

Nicht zutreffend.

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:

Laktose-Monohydrat

Povidon K-30

Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Überzug:

Hypromellose

Mikrokristalline Cellulose

Laktose-Monohydrat

Polyethylenglycol (Macrogol)

Titandioxid

Ponceau 4R (E124)

Gelborange S (E110)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Blister im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC / Alu – Blister mit 25 Tabletten. PVC / Alu – Blister mit 30 Tabletten.

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 Blister mit 25 Tabletten (entspricht 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250 oder 300 Filmtabletten).

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 Blister mit 30 Tabletten (entspricht 30, 60, 90, 120, 150, 180, 240, 300 oder 360 Filmtabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402338.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.06.2017
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJ>

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig