

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyronorm 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Thiamazol 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	1,5 mg
Glycerol	
Povidon K30	
Xanthangummi	
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Citronensäure	
Honig-Aroma	
Simeticon-Emulsion 30 %	
Gereinigtes Wasser	

Creemefarbene bis gelbliche lichtundurchlässige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer 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 (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden. Bitte beachten Sie Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung des Tierarzneimittels eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorangehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduziert und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollten mögliche Auswirkungen der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild vor und im Anschluss an die 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 (siehe auch unter 3.9 Art der Anwendung und Dosierung).

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

Bei Katzen mit Überfunktion der Schilddrüse treten häufig gastrointestinale Störungen auf, die den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sobald allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen, inklusive eines Hand-zu-Augen-Kontakts, ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fließendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Katzenstreu oder Erbrochenem von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Spritzer auf der Haut sollten unverzüglich abgewaschen werden.

Thiamazol kann gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Magenbeschwerden), Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt). Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder mit verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen. Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalfaltschachtel aufbewahrt werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel anwenden oder mit Katzenstreu oder Erbrochenem behandelter Katzen umgehen.

Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht anwenden und nicht mit dem Erbrochenen oder Katzenstreu von behandelten Tieren in Kontakt kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ Anorexie ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ , Pruritus ^{1, 2} , Exkoration ^{1, 2} , Verlängerte Blutungsdauer ^{1, 3, 4} , Ikterus ^{1, 4} , Hepatopathie ¹ , Eosinophilie ¹ , Lymphozytose ¹ , Neutropenie ¹ , Lymphopenie ¹ , Leukopenie ¹ (leicht), Agranulozytose ¹ , Thrombozytopenie ^{1, 5, 6} , Hämolytische Anämie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Autoimmunerkrankung (Antinukleäre Antikörper im Serum) ^{5, 7}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie ^{5, 7} , Anämie ^{5, 7}

¹ Klingen innerhalb von 7 – 45 Tagen nach Beendigung der Thiamazol-Therapie ab.

² schwerwiegend an Kopf und Hals.

³ Anzeichen für Blutungsneigungen.

⁴ In Zusammenhang mit Hepatopathie.

⁵ Immunologische Nebenwirkung.

⁶ Tritt gelegentlich als hämatologische Anomalie und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

⁷ Die Behandlung sollte sofort abgebrochen und nach einer angemessenen Erholungsphase eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung einer Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthafte Nebenwirkungen sind nach Abbruch der Behandlung überwiegend reversibel.

Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegen hierfür keine Belege vor.

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.

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 während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und sich in der fetalen Schilddrüse anreichert. Außerdem geht ein beträchtlicher Anteil der Substanz in die Muttermilch über.

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 benzimidazolhaltiger 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.

Das Tierarzneimittel sollte der Katze unter Verwendung der Dosierspritze direkt ins Maul verabreicht werden. Die Dosierspritze ist in 0,5 mg-Schritten bis 5 mg skaliert.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hierbei nicht nachgewiesen wurde.

Für die Stabilisierung einer feline Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie einer feline Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Thiamazol (1 ml des Tierarzneimittels) pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden. Wenn aus Therapiegründen eine einmal tägliche Verabreichung vorzuziehen ist, kann dies angewendet werden, obwohl eine Dosis von 2,5 mg (= 0,5 ml des Produkts), die zweimal täglich verabreicht wird, kurzfristig wirksamer sein kann. Für eine verbesserte Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4-Spiegel 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 basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Bild eingestellt werden. Dosisanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigstmögliche Dosis zu erreichen.

Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der

Behandlungsfrequenz in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z.B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Alopezie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag ist das Tier besonders genau zu überwachen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

Für eine Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte 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 Thiamazol 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 Thiamazol 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 Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu Anzeichen 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 abgebrochen werden und es sollten 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 Iodid an das Enzym Schilddrüsenperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T₃ und T₄ verhindert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 5 mg Thiamazol an gesunden Katzen wird Thiamazol schnell und vollständig resorbiert.

Thiamazol wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 4,35 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 1,13 µg/ml treten 1,14 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 jedoch, 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 Wirkstoffs in der Schilddrüse länger ist als im Plasma.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche fest verschlossen halten.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit 30 ml oder 100 ml brauner Polyethylenterephthalat (PET) Flasche mit kindersicherem HDPE/LDPE-Schraubverschluss. Zum Tierarzneimittel gehört eine 1 ml-Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritze mit einer Graduierung von 0,5 mg bis 5 mg.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402214.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/05/2016

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

{MM/JJJJ}

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

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**30 ml UND 100 ml FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Thyronorm 5 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Thiamazol 5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche fest verschlossen halten.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Thiamazol kann das Kind im Mutterleib schädigen.

**Frauen im gebärfähigen Alter müssen undurchlässige Einmalhandschuhe tragen.
Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das
Tierarzneimittel nicht anwenden und nicht mit dem Erbrochenen oder Katzenstreu von
behandelten Tieren in Kontakt kommen.
Die vollständigen Warnhinweise für Anwender finden Sie in der 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
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:
Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402214.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**100 ml PET FLASCHENETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Thyronorm 5 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Thiamazol 5 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNGZum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche fest verschlossen halten.

7. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:

Elanco GmbH

8. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

30 ml PET FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyronorm

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Thiamazol 5 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Thyronorm 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstiger Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

Cremerfarbene bis gelbliche lichtundurchlässige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen, wie zum Beispiel Anämie, multiple Gelenkentzündungen, Hautulcera und krustöse Hautveränderungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie. Symptome hierfür können Lethargie und eine erhöhte Infektanfälligkeit sein.
Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie). Symptome hierfür können Blutergüsse und eine erhöhte Blutungsneigung sein.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Katzen sollten stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihre Katze unter Nierenproblemen leidet.

Wenn es Ihrer Katze unter der Behandlung plötzlich schlecht geht, insbesondere wenn Fieber auftritt, sollte ein Tierarzt Ihre Katze so schnell wie möglich untersuchen und eine Blutprobe für ein Standardblutbild entnehmen.

Hinweise für den behandelnden Tierarzt:

Wenn eine Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich notwendig ist, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung des Tierarzneimittels eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorausgehen.

Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduziert und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollten die mögliche Auswirkungen der Therapie auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild vor und im Anschluss an die 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 Antinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter 8. „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Da Thiamazol eine Konzentration des Blutes bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Bei Katzen mit Überfunktion der Schilddrüse treten häufig gastrointestinale Störungen auf, die den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Sofern allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen, inklusive eines Hand-zu-Augen-Kontakts, ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fließendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit dem Erbrochenen oder mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Spritzer auf der Haut sollten unverzüglich abgewaschen werden.

Thiamazol kann gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Magenbeschwerden), Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt). Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder mit verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Arzneimittelreste an der Dosierspritzenspitze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen. Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalfaltschachtel aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel anwenden oder mit Katzenstreu oder Erbrochenem behandelter Katzen umgehen.

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht anwenden und nicht mit Katzenstreu oder Erbrochenem von behandelten Katzen in Kontakt kommen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Zusätzliche Hinweise für den behandelnden Tierarzt:

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. Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und sich in der fetalen Schilddrüse anreichert. Außerdem geht ein beträchtlicher Anteil der Substanz in die Muttermilch über.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihre Katze weitere Tierarzneimittel erhält oder geimpft werden soll.

Hinweise für den behandelnden Tierarzt:

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Thiamazol vermindert die Oxidation benzimidazolhaltiger 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:

Wenn Sie denken, dass Sie Ihrer Katze mehr Suspension verabreicht haben, als sie bekommen sollte (Überdosierung), unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Tierarzt. Eventuell ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung erforderlich.

Für Symptome einer Überdosierung siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“ in der Packungsbeilage.

Hinweise für den behandelnden Tierarzt:

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol 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 Thiamazol 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 Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu Anzeichen 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“ der Packungsbeilage). Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen werden und es sollten symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ Anorexie ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ , Pruritus ^{1, 2} (Juckreiz), Exkoration ^{1, 2} (Selbstverletzung), Verlängerte Blutungsdauer ^{1, 3, 4} , Ikterus ^{1, 4} (Gelbsucht), Hepatopathie ¹ (Leberschädigung), Eosinophilie ¹ (erhöhte Anzahl von eosinophilen Granulozyten), Lymphozytose ¹ (erhöhte Anzahl von Lymphozyten), Neutropenie ¹ (erniedrigte Anzahl von neutrophilen Granulozyten), Lymphopenie ¹ (erniedrigte Anzahl von Lymphozyten), Leukopenie ¹ (leicht) (erniedrigte Anzahl von weißen Blutzellen), Agranulozytose ¹ (stark erniedrigte Anzahl von weißen Blutzellen), Thrombozytopenie ^{1, 5, 6} (erniedrigte Anzahl von Blutplättchen), Hämolytische Anämie ¹ (erniedrigte Anzahl von roten Blutzellen)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Autoimmunerkrankung (Antinukleäre Antikörper im Serum) ^{5, 7}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie ^{5, 7} (vergrößerte Lymphknoten), Anämie ^{5, 7} (erniedrigte Anzahl von roten Blutzellen)

¹ Klingen innerhalb von 7 – 45 Tagen nach Beendigung der Thiamazol-Therapie ab.

² schwerwiegend an Kopf und Hals.

³ Anzeichen für Blutungsneigungen.

⁴ In Zusammenhang mit Hepatopathie.

⁵ Immunologische Nebenwirkung.

⁶ Tritt gelegentlich als hämatologische Anomalie und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

⁷ Die Behandlung sollte sofort abgebrochen und nach einer angemessenen Erholungsphase eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung einer Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind nach Abbruch der Behandlung überwiegend reversibel.

Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegen hierfür keine Belege 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 seinen örtlichen Vertreter 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.

Das Tierarzneimittel sollte der Katze unter Verwendung der Dosierspritze direkt ins Maul verabreicht werden. Die Dosierspritze ist in 0,5 mg-Schritten bis 5 mg skaliert.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels Hierbei nicht nachgewiesen wurde.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Thiamazol (1 ml Tierarzneimittel) pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden. Wenn aus Therapiegründen eine einmal tägliche Verabreichung vorzuziehen ist, kann dies angewendet werden, obwohl eine Dosis von 2,5 mg (= 0,5 ml Tierarzneimittel), die zweimal täglich verabreicht wird, kurzfristig wirksamer sein kann. Für eine verbesserte Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

Nach regelmäßigen Kontrolluntersuchungen muss Ihr Tierarzt die Dosis anpassen.

Für eine Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

Zusatzhinweise für den behandelnden Tierarzt:

Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4-Spiegel 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 basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Bild eingestellt werden.

Dosisanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigstmögliche Dosis zu erreichen. Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) erfolgen.

Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der Behandlungsfrequenz in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z.B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Alopezie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag sind die Tiere besonders genau zu überwachen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Befolgen Sie bezüglich der Dosierung und Behandlungsdauer die Anweisungen Ihres Tierarztes.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Flasche immer fest verschließen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Nach Anbruch der Flasche sollte entsprechend der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach der ersten Entnahme das Datum ermittelt werden, zu dem die in der Verpackung verbliebene Lösung zu vernichten ist. Dieses Datum sollte in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett eingetragen werden.

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

Zul.-Nr.: 402214.00.00

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 30 ml oder 100 ml Polyethylenterephthalat (PET) Flasche mit kindersicherem HDPE/LDPE-Schraubverschluss. Zum Tierarzneimittel gehört eine 1-ml-Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritze mit einer Graduierung von 0,5 mg bis 5 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road

BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
+49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Mitvertreiber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig
