

BD/2019/REG NL 112094/zaak 700884

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 27 november 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112094**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112094**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten**, **REG NL 112094** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten**, **REG NL 112094** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 112094/zaak 700884

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 112094/zaak 700884

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 17 april 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THIAFELINE 2,5 mg omhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 2,5 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,45 mg

Carmoisine (E122) 0,009 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

Roze, omhulde biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de stabilisatie van hyperthyroïdie bij katten vóór een chirurgische thyroïdectomie.

Voor de lange termijn behandeling van feline hyperthyroïdie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met tekenen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder zorgvuldig worden gevolgd.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met nierinsufficiëntie dient de arts een zorgvuldige baten/risicobeoordeling uit te voeren. Vanwege het effect dat thiamazol kan hebben op het verminderen van de glomerulaire filtratie, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gevolgd worden wegens het gevaar voor leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.

Zie rubriek 4.9 voor richtlijnen voor de monitoring.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken.

Voorkom blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Was de handen na het gebruik. Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren. Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

De tabletten niet breken of verbrijzelen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De behandeling is symptomatisch.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroid producten. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazol bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van kattenbakvulling van behandelde katten. Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de symptomen mild en tijdelijk en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer serieuze effecten zullen grotendeels verdwijnen wanneer de medicatie wordt gestopt.

Bijwerkingen komen weinig voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen zijn onder andere braken, gebrek aan eetlust/anorexia, lethargie, hevige pruritus en vervellen van hoofd en nek, bloedende diathese en icterus geassocieerd met hepatopathie en een afwijkend bloedbeeld (eosinofilie, lymphocytosis, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytosis, thrombocytopenia of hemolytische anemie).

Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazol-therapie.

Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn onder andere bloedarmoede, met zeldzame bijwerkingen als trombocytopenie en serum anti-nucleaire antilichamen en in zeer uitzonderlijke gevallen kan zich lymfadenopathie voordoen. De behandeling moet dan onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve

therapie moet worden overwogen na een gepaste herstelperiode.

Na een langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan geen aanwijzingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies met ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen.

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven.

Thiamazol is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyroïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie, moet aanvankelijk één tablet van 2,5 mg 's morgens en 's avonds worden toegediend. Dit zou in de meeste gevallen binnen de 3 weken tot euthyroïdie moeten leiden.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyroïdie dient de begindosis twee maal daags 2,5 mg zijn. Na 3 weken moet de dosis getitreerd worden op basis van de totale T₄ in het serum.

Indien u de doses verandert, dienen de toenames met 2,5 mg tabletten te gebeuren. Waar mogelijk dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld en 's morgens en 's avonds te worden toegediend.

De tabletten mogen niet worden gedeeld. Het doel is om de laagst mogelijke dosering te bereiken.

Indien wegens omstandigheden een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 2,5 mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender.

De toegediende dosis mag niet meer dan 20 mg per dag bedragen.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyroïdie moet het dier levenslang worden behandeld. Indien meer dan 10 mg per dag benodigd is, dient het dier bijzonder goed in de gaten te worden gehouden.

De hematologie, de biochemie en de totale T₄ in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden en de dosis dient overeenkomstig te worden ingesteld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, gedaalde serumconcentraties van kalium en fosfor, gestegen serumconcentraties van magnesium en creatinine en het verschijnen van anti-nucleaire antistoffen.

Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyroïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyroïdie kan resulteren in tekenen van hypothyroïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyroïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen (zie rubriek 4.6 bijwerkingen).

In geval van een overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antithyroid preparaten: zwavelhoudende imidazool derivaten.
ATCvet-code: QH03BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazol werkt door de blokkering van de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo*.

De primaire werking is het hinderen van de binding van jodide aan het enzym thyroïd peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyroglobuline en de synthese van T₃ en T₄ wordt voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan gezonde katten wordt thiamazol snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75 %. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren.

De eliminatie van het middel in het plasma van de kat verloopt snel, met een halfwaardetijd van 4,5 - 5,0 uur. Pieklasmaspiegels worden ongeveer 1 - 2 uur na dosering bereikt. De C_{max} is tussen 1,6 - 1,9 µg/ml.

Bij ratten werd aangetoond dat thiamazol weinig aan plasma-eiwitten gebonden wordt (5%); 40% was gebonden aan rode bloedcellen. De metabolisering van thiamazol bij katten werd niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazol snel gemetaboliseerd in de schildklier.

Ongeveer 64% van de toegediende dosis werd geëlimineerd in de urine en slechts 7,8% in de faeces. Dit is in tegenstelling tot de mens waar de lever een belangrijke rol speelt in de metabole afbraak van het middel. Er wordt aangenomen dat de verblijftijd in de schildklier langer is dan in het plasma.

Bij mensen en ratten is bekend dat het middel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook in een hoge mate een overdracht naar moedermelk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactose monohydraat

Povidon

Natriumzetmeelglycollaat

Colloidaal siliciumdioxide anhydraat

Magnesiumstearaat

Deklaag:

Titaniumdioxide (E171)
Carmoisine (E122)
Hydroxypropylmethylcellulose
Mikrokristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Polyethyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 1 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 2 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 3 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 4 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 5 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 6 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 7 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 8 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 9 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 10 strips.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel.: 0348 563434
E-mail: info@astfarma.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112094

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 februari 2013

Datum van laatste verlenging: 8 februari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 april 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten
(thiamazol)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 125, 150, 175, 180, 200, 210, 225, 240, 250, 270, 300 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor orale toediening.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112094

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten
(thiamazol)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112094

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Duitsland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten
(thiamazol)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Roze, omhulde biconvexe tabletten.

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 2,5 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,45 mg
Carmoisine (E122) 0,009 mg

4. INDICATIES

Voor de stabilisatie van hyperthyroïdie bij katten vóór een chirurgische thyroïdectomie.
Voor de langetermijn behandeling van feline hyperthyroïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met tekenen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Zie rubriek 'speciale waarschuwingen'.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de symptomen mild en tijdelijk en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer serieuze effecten zullen grotendeels wegtrekken wanneer de medicatie wordt gestopt.

Bijwerkingen komen weinig voor.

De meest voorkomende klinische bijwerkingen zijn onder andere braken, gebrek aan eetlust/anorexia, lethargie, hevige pruritus en vervellen van hoofd en nek, bloedende diathese en icterus geassocieerd met hepatopathie, en een afwijkend bloedbeeld (eosinofilie, lymphocytosis, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytosis, thrombocytopenia of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen trekken weg binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazol-therapie.

Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn onder andere bloedarmoede, met zeldzame bijwerkingen als trombocytopenie en serum anti-nucleaire antilichamen, en in zeer uitzonderlijke gevallen kan zich lymfadenopathie voordoen. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt en een alternatieve therapie moet worden overwogen na een gepaste herstelperiode.

Na een langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan geen aanwijzingen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyroïdie voorafgaand aan een chirurgischthyroidectomie, moet aanvankelijk één tablet van 2,5 mg 's morgens en 's avonds worden toegediend. Dit zou in de meeste gevallen binnen de 3 weken tot euthyroïdie moeten leiden.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyroïdie dient de begindosis twee maal daags 2,5 mg zijn. Na 3 weken moet de dosis getitreerd worden op basis van de totale T₄ in het serum.

Indien u de doses verandert, dienen de toenames met 2,5 mg tabletten te gebeuren. Waar mogelijk dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld en 's morgens en 's avonds te worden toegediend.

De tabletten mogen niet worden gedeeld. Het doel is om de laagst mogelijke dosering te bereiken.

Indien wegens omstandigheden een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 2,5 mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender.

De toegediende dosis mag niet meer dan 20 mg per dag bedragen.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyroïdie moet het dier levenslang worden behandeld. Indien meer dan 10 mg per dag benodigd is, dient het dier bijzonder goed in de gaten te worden gehouden. De hematologie, de biochemie en de totale T₄ in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden en de dosis dient overeenkomstig te worden ingesteld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De hematologie, de biochemie en de totale T₄ in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden en de dosis dient overeenkomstig te worden ingesteld.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/blister na EXP:.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder zorgvuldig worden gevolgd.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met een nierinsufficiëntie dient de arts een zorgvuldige baten/risico beoordeling uit te voeren.. Vanwege het effect dat thiamazol kan hebben op het verminderen van de glomerulaire filtratie, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gevolgd worden wegens het gevaar voor leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.

Zie rubriek 8 voor richtlijnen voor de monitoring.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken.

Voorkom blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Was de handen na het gebruik.

Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling. De tabletten niet breken of verbrijzelen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De behandeling is symptomatisch.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroid producten. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazol bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van de kattenbakvulling van behandelde katten. Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumstudies met ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen.

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazoleontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven.

Thiamazol is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, gedaalde serumconcentraties van kalium en fosfor, gestegen serumconcentraties van magnesium en creatinine en het verschijnen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyroïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyroïdie kan resulteren in tekenen van hypothyroïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyroïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen(zie rubriek 6 bijwerkingen).

In geval van een overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Aard en samenstelling van de primaire verpakking: Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 1, 2, 3,4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 strips.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDA

REG NL 112094