

BIJSLUITER

THIAFELINE® 2,5 mg

omhulde tabletten voor katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

AST Beheer 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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Roze, omhulde biconvexe tabletten.

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 2,5 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,45 mg

Carmoisine (E122) 0,009 mg

INDICATIES

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

Voor de langetermijn behandeling van feline hyperthyroïdie.

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 katten met een overgevoeligheid voor thiamazol of de hulpstof polyethyleenglycol.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende katten. Zie rubriek 'speciale waarschuwingen'.

BIJWERKINGEN

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyroïdie. 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, trombocytopenia 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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyroïdie voorafgaand aan een chirurgischthyroïdectomie, 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.

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.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 middel 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 'aanwijzing voor juiste toediening' voor richtlijnen voor de monitoring.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Voorkom blootstelling aan het product.

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 het middel per ongeluk wordt ingeslikt, moet onmiddellijk medisch advies worden gevraagd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts getoond worden. De behandeling is symptomatisch.

Gebruik dit product 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 u onmiddellijk medische hulp in te roepen en de bijsluiter of het etiket te tonen aan de arts.

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 product.

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 product werd bij drachtige of zogende katten niet beoordeeld. Het product mag niet gebruikt worden bij drachtige of zogende katten.

Interacties 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 4.6 bijwerkingen).

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 december 2014

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 à 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