[Version 8, 10/2012]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FELIMAZOLE 2,5 mg omhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazole	2,5 mg

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171)	1,12 mg
Erythrosine (E127)	0,01 mg
Natrium methyl parahydroxybenzoaat (E219)	0,0034 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.
Roze, met een suikerlaagje 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 doeldieren

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.
Voor de lange termijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals 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 thiamazole of de hulpstof polyethyleenglycol.
Niet gebruiken bij drachtige of zogende katten.
Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor

Geen.

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 nauwlettend worden gevolgd.
Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met een renale dysfunctie dient de dierenarts een zorgvuldige baten/risico beoordeling uit te voeren. Vanwege het effect dat thiamazole kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, 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 risico op leukopenie of hemolytische anemie.
Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, 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 x 10^9/l) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.
Aangezien thiamazole hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.
Zie rubriek 4.9 voor richtlijnen voor de monitoring.

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

Was de handen na het gebruik.
In geval van accidentele ingestie, moet onmiddellijk medisch advies worden gevraagd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts getoond worden.
Thiamazole kan braken, epigastrische pijn, hoofpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.
Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.
Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten.
Als allergische symptomen onstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademhalen, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen en de bijsluiter of het etiket te tonen aan de arts.
De tabletten niet breken of verbrijzelen.
Aangezien vermoed wordt dat thiamazole 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 tekenen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer ernstige effecten zijn grotendeels omkeerbaar wanneer de medicatie gestopt wordt.
Bijwerkingen komen weinig voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die worden gemeld zijn onder andere braken, gebrek aan eetlust/anorexie, lethargie, hevige pruritus en vervellen van hoofd en nek, bloedende diathese en icterus geassocieerd met hepatopathie, en haematologische afwijkingen (eosinofilie, lymphocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, thrombocytopenie of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazole-therapie.
Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn onder andere bloedarmoede, met zeldzame bijwerkingen als trombocytopenie en serum anti-nucleaire antilichamen, en in zeer uitzonderlijke gevallen kan

lymfadenopathie voorkomen. De behandeling moet onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve therapie moet worden overwogen na een geschikte herstelperiode.
Na een langdurige behandeling met thiamazole 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 werd bij drachtige of zogende katten onderzocht. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazole verminderen.
Van thiamazole is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven.
Thiamazole is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.
Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begindosering 5 mg per dag.
Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld, en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. De tabletten dienen niet te worden gedeeld.
Indien, wegens omstandigheden, toediening van 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 tablet van 5 mg is tevens geschikt voor katten die een hogere dosering behoeven.
De hematologie, de biochemie en de totale T_4 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.
Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T_4 in het serum en de klinische reactie op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering.
Indien meer dan 10 mg per dag vereist is, moet het dier bijzonder goed in de gaten worden gehouden.
De toegediende dosis dient niet meer te bedragen dan 20 mg per dag.
Voor de lange termijn behandeling van hyperthyreoïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosisgerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexia, 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 antilichamen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kan resulteren in tekenen van hypothyreoïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyreoïdie 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 supportieve behandeling.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antithyroïde preparaten: zwavelhoudende imidazool derivaten.
ATC-vet-code: QH03BB02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazole werkt door de blokkering van de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo*. De primaire werking is het verhinderen van de binding van jodide aan het enzym thyroïd peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyroglobuline en de synthese van T_3- en T_4 wordt voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan gezonde katten wordt thiamazole snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75%. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren. De eliminatie van het diergeneesmiddel in het plasma van de kat verloopt snel, met een halfwaardetijd van 3,5-4,0 uur. Piekplasmaniveaus worden ongeveer 1-2 uur na dosering bereikt. De C_{max} is ongeveer 0,8 µg/ml.
Bij ratten is aangetoond dat thiamazole slecht aan plasma-eiwitten gebonden wordt (5%); 40% werd gebonden aan rode bloedcellen. De metabolisering van thiamazole bij katten is niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazole snel gemetaboliseerd in de schildklier. Ongeveer 64% van de toegediende dosis werd geëlimineerd via de urine en slechts 7,8% uitgescheiden in de faeces. Dit is in tegenstelling tot de mens waar de lever een belangrijke rol speelt in de metabole afbraak van het diergeneesmiddel. Er wordt aangenomen dat de verblijftijd in de schildklier langer is dan in het plasma.
Bij mensen en de ratten is bekend dat het diergeneesmiddel 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 K30
Natriumzetmeelglycollaat
Magnesiumstearaat

Deklaag:
Sucrose
Povidon
Erythrosine

Macrogol 4000
Gezuiverde talk
Witte bijenwas
Carnaubawas
Schellak
Titaniumdioxide (E171)
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Tablettencontainer: houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Blisterverpakking: houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Tablettencontainer: houd de tablettencontainer zorgvuldig geslote ter bescherming tegen vocht.
Bewaar tablettencontainer in de buitenverpakking.
Blister: bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Tablettencontainer: witte tablettencontainer van polypropyleen, met een wit LDPE veiligheidsdeksel, met 100 tabletten.
Blisterverpakking: transparante PVC/Aclar – aluminium blister. Blisterstrips die elk 25 tabletten bevatten. Elke doos bevat 4 blisterstrips.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 103369

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 januari 2009
Datum van laatste verlenging: 30 maart 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 september 2018

KANALISATIE

UDA