

## Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

Felimazole® 5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel  
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom;  
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatia

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

Felimazole® 5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

##### Wirkstoff:

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet.: Thiamazol 2.5 mg

Felimazole® 5 mg ad us. vet.: Thiamazol 5 mg

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet.: Bikonvexe, rosa Filmtablette

Felimazole® 5 mg ad us. vet.: Bikonvexe, orange Filmtablette

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Langzeit-Therapie bei Schilddrüsenüberfunktion bei der Katze (feliner Hyperthyreose).  
Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor einer Schilddrüsenentfernung bzw. vor einer Bestrahlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen mit Lebererkrankungen und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden.

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen von Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem gegen körpereigene Strukturen richtet (Autoimmunerkrankungen).

Nicht bei Tieren mit Blutbildveränderungen z.B. der weissen Blutkörperchen anwenden.

Nicht bei Tieren mit Veränderungen der Blutplättchen und mit Störungen der Blutgerinnung (insbesondere verminderte Zahl von Blutplättchen) anwenden.

Nicht an tragende oder laktierende Kätzinnen verabreichen (siehe „Trächtigkeit und Laktation“).  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Ungefähr 20% der Katzen einer Feldstudie hatten mehr oder weniger ausgeprägte unerwünschte Arzneimittelwirkungen, am häufigsten bei Anwendung von Felimazole® in der Langzeit-Therapie einer Schilddrüsenüberfunktion. In vielen Fällen waren die Erscheinungen mild und nur vorübergehend, sodass die Behandlung nicht abgebrochen werden musste.

Die schwerwiegenderen Nebenwirkungen bestehen i.d.R. vorübergehend, wenn das Medikament abgesetzt wird.

Bei hohen Dosen (10 - 15 mg pro Katze) traten folgende Nebenwirkungen auf: Erbrechen, Appetitlosigkeit, Trägheit, schwerer Juckreiz und Hautläsionen an Kopf und Nacken, Blutungsneigung und mit Lebererkrankung einhergehende Gelbsucht, verschiedene Blutbildveränderungen. Diese Veränderungen klingen 7 - 45 Tage nach Absetzen der Felimazole® Behandlung wieder ab.

Wenn Nebenwirkungen wegen veränderter Reaktion des Immunsystems wie z.B. Blutarmut, verminderte Anzahl von Blutplättchen oder sehr selten eine Erkrankung der Lymphknoten auftreten, soll die Verabreichung umgehend eingestellt werden und nach einer Erholungsphase eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katze

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung über das Maul

### ***Zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen***

Zu Beginn 1 Filmtablette Felimazole® 2.5 mg 2mal täglich (morgens und abends).

Nach 3 Wochen soll die individuelle Dosis der Katze anhand von Blutuntersuchungen durch den Tierarzt angepasst werden. Zur Feineinstellung mit dem Ziel, die niedrigste Dosierung zu ermitteln, soll die Dosis um jeweils 2.5 mg pro Tag angepasst werden.

Bei der Langzeitbehandlung von einer Schilddrüsenüberfunktion muss die Katze lebenslang behandelt werden!

### ***Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor Entfernung der Schilddrüse***

Morgens und abends 1 Filmtablette Felimazole® 2.5 mg verabreichen. Damit stellt sich in den meisten Fällen nach 3 Wochen eine normale Schilddrüsenfunktion ein.

Bei geplanter Bestrahlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod sollte Felimazole® 1 - 2 Wochen vorher abgesetzt werden, um eine Hemmung des Einbaus von radioaktivem Jod in die Schilddrüse zu verhindern.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Filmtabletten sollen nicht geteilt oder zerdrückt werden.

Wenn immer möglich soll die tägliche Dosis auf 2 Gaben aufgeteilt werden und morgens und abends verabreicht werden.

Falls Katzen Felimazole® sehr schlecht aufnehmen, kann es erforderlich sein, dass man ihnen nur eine Filmtablette Felimazole® 5 mg einmal täglich verabreicht. Dabei muss jedoch häufig eine schlechtere Wirksamkeit in Kauf genommen werden als bei Aufteilung der Dosis auf zwei Gaben. Bei Beginn der Behandlung wird durch den Tierarzt Blut untersucht.

Es ist zu beachten, dass bei Einstellung einer normalen Schilddrüsenfunktion sich eine vorher durch die Schilddrüsenüberfunktion verdeckte Nierenfunktionsstörung manifestieren kann.

Die Untersuchungen sollten nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und danach alle 3 Monate wiederholt werden und die Dosis bei Bedarf angepasst werden.

Eine Dosis von 20 mg Thiamazol pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Befolgen Sie die Dosierungshinweise und die von Ihrem Tierarzt empfohlenen Folgebesuche.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Kunststoffbehälter stets fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Katzen, die mehr als 10 mg Thiamazol (Wirkstoff von Felimazole®) pro Tag benötigen, müssen besonders gründlich durch den Tierarzt und Besitzer überwacht werden.

Die Verabreichung an Katzen mit Nierenfunktionsstörungen darf nur nach eingehender Risikoabwägung durch den Tierarzt erfolgen. Die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion muss gut überwacht werden, da sich zugrunde liegende Nierenerkrankungen verschlechtern können.

Das Blutbild muss durch den Tierarzt überwacht werden.

Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe untersucht werden, insbesondere bei Auftreten von Fieber. Abhängig der Resultate der Blutuntersuchung wird der Tierarzt die Katze mit Antibiotika behandeln.

Da der Wirkstoff von Felimazole® zu Bluteindickung führen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Nach Verabreichung der Tabletten und nach Säubern von Katzenstreu behandelter Tiere Hände waschen.

Es wird vermutet, dass der Wirkstoff von Felimazole® Fehlbildungen von Embryos verursachen kann. Daher sollen Frauen im gebärfähigen Alter Handschuhe tragen, wenn sie Katzenstreu behandelte Tiere säubern.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Produkt Handschuhe tragen.

Bei versehentlicher Aufnahme soll unverzüglich ärztliche Beratung aufgesucht werden und dem Arzt die Packung einschliesslich der Arzneimittelinformation vorgelegt werden. Der Wirkstoff von Felimazole® kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfweh, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie) verursachen. Es sollen die Symptome behandelt werden. Personen, die auf Schilddrüsenfunktionshemmer (Thyreostatika) allergisch sind, sollen den Umgang mit dem Präparat meiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Der Wirkstoff von Felimazole® kann in Ratten und Mäusen den Embryo schädigen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor dem Gebrauch von Felimazole® informieren Sie bitte unbedingt Ihren Tierarzt, ob Ihre Katze andere Arzneimittel verabreicht bekommt oder bekommen hat.

Andere Medikamente aufgrund verschiedener Wechselwirkungen nur in Absprache mit dem Tierarzt verabreichen!

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Trägheit, Juckreiz, verschiedene Veränderungen im Blut. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer Blutarmut und einer hochgradigen Verschlechterung des Allgemeinzustandes. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion können zu einer Schilddrüsenunterfunktion führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und durch den Tierarzt unterstützende Massnahmen eingeleitet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

09.11.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungen von 1 Kunststoffbehälter à 100 Filmtabletten oder 1 Faltschachtel mit 4 Blister à 25 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57589

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.