

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamatab[®] 1,25 mg ad us. vet., Filmdoubletten für Katzen

Thiamatab[®] 2,5 mg ad us. vet., Filmdoubletten für Katzen

Thiamatab[®] 5 mg ad us. vet., Filmdoubletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Doublette enthält:

Wirkstoff:

Thiamatab 1,25 mg: Thiamazol 1,25 mg

Thiamatab 2,5 mg: Thiamazol 2,5 mg

Thiamatab 5 mg: Thiamazol 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdoublette.

Thiamatab 1,25 mg: rot gefärbte, runde, bikonvexe Filmdoublette

Thiamatab 2,5 mg: pink gefärbte, runde, bikonvexe Filmdoublette

Thiamatab 5 mg: orange gefärbte, runde, bikonvexe Filmdoublette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose.

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyreoidektomie bzw. vor Radiojodtherapie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen mit primären Lebererkrankungen und Diabetes mellitus anwenden.

Nicht bei Katzen mit Anzeichen von Autoimmunerkrankungen anwenden.

Nicht bei Tieren mit Blutbildveränderungen wie Neutropenie und Lymphopenie anwenden.

Nicht bei Tieren mit Veränderungen der Thrombozyten und mit Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie) anwenden.

Nicht an tragende oder laktierende Kätzinnen verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Katzen, die mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag benötigen, müssen besonders gründlich überwacht werden.

Die Verabreichung an Katzen mit Nierenfunktionsstörungen darf nur nach eingehender Risikoabwägung erfolgen. Wegen einer Reduktion der glomerulären Filtrationsrate muss die Auswirkung der thyreostatischen Behandlung auf die Nierenfunktion gut überwacht werden, da sich die zugrunde liegenden Nierenerkrankungen verschlechtern können.

Das Blutbild muss wegen Gefahr von Leukopenie und Thrombozytopenie oder hämolytischer Anämie überwacht werden.

Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe hämatologisch und biochemisch untersucht werden, insbesondere bei Auftreten von Fieber. Katzen mit Neutropenie (weisse Blutkörperchen $< 2,5 \times 10^9/l$) sollten prophylaktisch mit Antibiotika behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Verabreichung der Filmtabletten und nach Säubern von Katzenstreu behandelter Tiere Hände mit Wasser und Seife waschen.

Eine teratogene Wirkung von Thiamazol wird vermutet, daher sollen Frauen im gebärfähigen Alter sowie schwangere Frauen Handschuhe tragen, wenn sie Katzen das Präparat verabreichen oder Katzenstreu behandelter Tiere säubern. Bei versehentlicher Aufnahme soll unverzüglich ärztliche Beratung aufgesucht und dem Arzt die Packung einschliesslich der Arzneimittelinformation vorgelegt werden. Thiamazol kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfweh,

Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Therapie hat symptomatisch zu erfolgen. Personen, die auf Thyreostatika allergisch sind, sollen den Umgang mit dem Präparat meiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Die schwerwiegenderen Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn das Medikament abgesetzt wird.

Bei hohen Dosen (10 – 15 mg pro Katze) traten folgende Nebenwirkungen auf: Erbrechen, Inappetenz/Anorexie, Lethargie, schwerer Juckreiz und Hautläsionen an Kopf und Nacken, Blutungsneigung und mit Hepatopathie einhergehender Ikterus, Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Veränderungen klingen 7 – 45 Tage nach Absetzen der Thiamazol-Therapie wieder ab.

Wenn immunologische Nebenwirkungen wie Anämie, Thrombozytopenie, Antinukleäre-Antikörper (ANA) im Serum oder sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) eine Lymphadenopathie auftreten, soll die Verabreichung umgehend eingestellt werden und nach einer Erholungsphase eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol aufgezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Thiamazol passiert die Plazenta und wird in die Milch ausgeschieden. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden (siehe auch Abschnitt 5.2).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die Wirkung von Thiamazol verringern. Thiamazol vermindert bekanntermassen die Metabolisierung von Anthelminthika auf Benzimidazolbasis und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Plasmakonzentration erhöhen. Thiamazol kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte beim Impfen berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Zur Langzeitbehandlung der feline Hyperthyreose

Zu Beginn 1 Filmtablette Thiamatab 2,5 mg 2-mal täglich (morgens und abends).

Nach 3 Wochen soll die individuelle Dosis der Katze anhand des totalen Serum-T₄-Spiegels angepasst werden. Zur Feineinstellung mit dem Ziel, die niedrigste Dosierung zu ermitteln, soll die Dosis um jeweils 2,5 mg pro Tag angepasst werden. 1,25 mg Filmtabletten sind für die Behandlung von Katzen bestimmt, die besonders niedrige Thiamazoldosen benötigen und um Dosisanpassungen vorzunehmen.

Bei der Langzeitbehandlung von Hyperthyreose muss die Katze lebenslang behandelt werden!

Zur Stabilisierung der feline Hyperthyreose vor Entfernung der Schilddrüse

Morgens und abends 1 Filmtablette Thiamatab 2,5 mg verabreichen.

Damit stellt sich in den meisten Fällen nach 3 Wochen Euthyreose ein.

Bei geplanter Radiojodtherapie sollten Thyreostatika 1 – 2 Wochen vorher abgesetzt werden, um eine Hemmung des Einbaus von radioaktivem Jod in die Schilddrüse zu verhindern.

Anwendungshinweise

Filmtabletten sollen nicht geteilt oder zerdrückt werden.

Wenn immer möglich soll die tägliche Dosis auf 2 Gaben aufgeteilt und morgens und abends verabreicht werden. Die Compliance bei Katzen kann bei manchen Individuen eine Verabreichung von einer Filmtablette Thiamatab[®] 5 mg einmal täglich erforderlich machen, dabei muss jedoch häufig eine schlechtere Wirksamkeit in Kauf genommen werden als bei Aufteilung der Dosis auf zwei Gaben.

Bei Beginn der Therapie sollen Hämatologie, Blutchemie und totaler Serum T₄-Wert bestimmt werden. Es ist zu beachten, dass bei Euthyreose sich eine vorher durch die Hyperthyreose verdeckte Niereninsuffizienz manifestieren kann.

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg 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 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 pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und symptomatische und unterstützende Massnahmen eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika, Schwefelhaltige Imidazol-Derivate.
ATCvet-Code: QH03BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Thiamazol, auch bezeichnet als Methimazol, der Wirkstoff von Thiamatab verhindert *in vivo* die Biosynthese der Schilddrüsenhormone, indem er die Bindung von Jod am Enzym Thyroidperoxidase hemmt. Dadurch wird die vom Enzym katalysierte Jodierung von Thyroglobulin und die Synthese der Schilddrüsenhormone T₃ und T₄ verhindert. Zur exakten individuellen Dosierung stehen Filmtabletten in den drei Stärken 1,25 mg, 2,5 mg und 5 mg zur Verfügung. Thiamatab Filmtabletten sind wegen des Überzugs leicht zu verabreichen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an gesunde Katzen wird Thiamazol rasch und vollständig resorbiert mit einer Bioverfügbarkeit von über 75 %. Dabei gibt es jedoch beträchtliche individuelle Schwankungen. Die Elimination des Wirkstoffes aus dem Plasma erfolgt bei Katzen rasch mit einer Halbwertszeit von 4,5 – 5 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden ca. 1 – 2 Stunden nach Verabreichung gemessen mit C_{max} zwischen 1,6 und 1,9 µg/ml.

Bei Ratten wird Thiamazol nur zu 5 % an Plasmaproteine gebunden und zu 40 % an Erythrozyten. Der Metabolismus von Thiamazol bei Katzen ist nicht bekannt, bei Ratten jedoch wird der Wirkstoff in der Schilddrüse schnell abgebaut. Ca. 64 % der erhaltenen Dosis werden über den Urin ausgeschieden und nur 7,8 % über die Faeces, dies im Gegensatz zum Menschen, bei dem die

Metabolisierung hauptsächlich in der Leber stattfindet. Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passiert und in der fetalen Schilddrüse angereichert wird. Thiamazol tritt auch in die Muttermilch über.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Laktosemonohydrat

Povidone

Natriumstärkeglykolat

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Gereinigtes Wasser

Tablettenüberzug:

Hydroxypropylmethylcellulose

Mikrokristalline Cellulose

Laktosemonohydrat

Polyethylenglykol (Macrogol)

Titaniumdioxid (E 171)

Ponceau 4R AI (E 124) (nur in 1,25 mg Tablette enthalten)

Carmoisine (E122) (nur in 2,5 mg Tablette enthalten)

Sunset Yellow FCF (E110) (nur in 1,25 und 5 mg Tabletten enthalten)

Chinoline Yellow WS (E104) (in nur 5 mg Tablette enthalten)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Im Originalbehälter aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 100 Filmtabletten (4 x 25 Tabletten in einem Kunststoff-Aluminium-Blister)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66'630 001 Thiamatab 2,5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen, 100 Tabletten

Swissmedic 66'630 002 Thiamatab 5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen, 100 Tabletten

Swissmedic 66'630 003 Thiamatab 1,25 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen, 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.05.2018

Datum der letzten Erneuerung: 16.12.2022

10. STAND DER INFORMATION

07.03.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.