

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

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

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

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg. Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamatab 1,25 mg ad us. vet., Filmdabletten für Katzen

Thiamatab 2,5 mg ad us. vet., Filmdabletten für Katzen

Thiamatab 5 mg ad us. vet., Filmdabletten für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamatab 1,25 mg: Thiamazol 1,25 mg

Thiamatab 2,5 mg: Thiamazol 2,5 mg

Thiamatab 5 mg: Thiamazol 5 mg

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

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

Thiamatab 5 mg: orange gefärbte, runde, bikonvexe Filmdablette

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Langzeit-Therapie bei Schilddrüsenüberfunktion bei der Katze (feline 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.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Ungefähr 20 % der Katzen einer klinischen Feldstudie hatten mehr oder weniger ausgeprägte unerwünschte Arzneimittelwirkungen, am häufigsten bei Anwendung von Thiamatab 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 sind überwiegend vorübergehend, wenn das Medikament abgesetzt wird.

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

Wenn Nebenwirkungen wegen veränderter Reaktion des Immunsystems wie z.B. Blutarmut, verminderte Anzahl von Blutplättchen oder sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) eine Erkrankung der Lymphknoten auftreten, soll die Verabreichung umgehend eingestellt 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

Zum Eingeben.

Zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen

Zu Beginn 1 Filmtablette Thiamatab 2,5 mg 2-mal 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. 1,25 mg Filmtabletten sind für die Behandlung von Katzen bestimmt, die besonders niedrige Thiamazoldosen benötigen und um Dosisanpassungen vorzunehmen.

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

Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor Entfernung der Schilddrüse

Morgens und abends 1 Filmtablette Thiamatab 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 Thiamatab 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 und morgens und abends verabreicht werden. Falls die Katze die Tabletten sehr schlecht aufnimmt, kann es erforderlich sein, dass man ihr nur eine Filmtablette Thiamatab 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 das Blut untersucht.

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Im Originalbehälter aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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

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. 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 von den Resultaten der Blutuntersuchung wird der Tierarzt die Katze mit Antibiotika behandeln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

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

Es wird vermutet, dass der Wirkstoff von Thiamazol Fehlbildungen von Embryos verursachen kann. Daher sollen Frauen im gebärfähigen Alter sowie schwangere Frauen Handschuhe tragen, wenn sie Katzen das Präparat verabreichen oder Katzenstreu behandelte Tiere säubern.

Bei versehentlicher Aufnahme soll unverzüglich ärztliche Beratung aufgesucht und dem Arzt die Packung einschliesslich der Arzneimittelinformation vorgelegt werden. Der Wirkstoff von Thiamatab 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 Thiamatab 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 Thiamatab informieren Sie bitte unbedingt Ihren Tierarzt, ob Ihre Katze andere Tierarzneimittel verabreicht bekommt oder bekommen hat. Thiamazol kann das Immunsystem verändern, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte. Andere Medikamente sind aufgrund verschiedener Wechselwirkungen nur in Absprache mit dem Tierarzt zu verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG 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

07.03.2023. Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung. Swissmedic 66'630. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.