

## Information für Tierhalterinnen und Tierhalter

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

### Packungsbeilage

**Thiafeline® 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen**

**Thiafeline® 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

##### Zulassungsinhaberin:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

##### Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden

ODER

LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

#### 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Thiafeline 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

Thiafeline 5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

#### 3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Filmtablette enthält:

<b>Wirkstoff:</b>	Thiafeline 2.5 mg	Thiafeline 5 mg
	Thiamazol 2.5 mg	Thiamazol 5.0 mg

Thiafeline 2.5 mg: pinkfarbene, bikonvexe runde Filmtablette

Thiafeline 5 mg: orangefarbene, bikonvexe runde Filmtablette

#### 4. Anwendungsgebiete

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 (siehe „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“).

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 Thiafeline in der Langzeit-Therapie einer Schilddrüsenüberfunktion. In vielen Fällen waren die Erscheinungen mild und nur vorübergehend, sodass die Behandlung nicht abgebrochen werden musste.

Die schwerwiegendsten 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 (Anorexie), Trägheit (Lethargie), schwerer Juckreiz und Hautläsionen an Kopf und Nacken, Blutungsneigung und mit Lebererkrankung eingehender Gelbsucht sowie verschiedene Blutbildveränderungen. Diese Veränderungen klingen 7 – 45 Tage nach Absetzen der Therapie wieder ab.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt mit.

## **7. Zieltierarten**

Katze

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

### Zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei der Katze

Zu Beginn 1 Filmtablette Thiafeline 2.5 mg 2 mal täglich (morgens und abends) verabreichen

Nach 3 Wochen soll die individuelle Dosis der Katze anhand von Blutuntersuchungen durch die Tierärztin / den Tierarzt angepasst werden.

Die Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei der Katze muss lebenslang durchgeführt werden!

### Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei der Katze vor Entfernung der Schilddrüse

Morgens und abends 1 Filmtablette Thiafeline 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 sollten Schilddrüsenfunktionshemmer (Thyreostatika) 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 Thiafeline sehr schlecht aufnehmen, kann es erforderlich sein, dass man ihnen nur eine Filmtablette Thiafeline 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 Therapie soll das Blut durch die Tierärztin / den Tierarzt untersucht werden.

Die Blutuntersuchungen sollten nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und danach alle 3 Monate wiederholt werden und die Dosis bei Bedarf angepasst werden. Befolgen Sie die Dosierungshinweise und die von Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt empfohlenen Folgebesuche.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und vor Licht geschützt lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. 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 Thiafeline) pro Tag benötigen, müssen engmaschiger überwacht werden.

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

Das Blutbild muss durch die Tierärztin / 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 die Tierärztin / der Tierarzt die Katze mit Antibiotika behandeln. Da Thiamazol zu Bluteindickung führen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

Es wird vermutet, dass der Wirkstoff von Thiafeline Fehlbildungen bei Embryos verursachen kann. Daher sollen Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangere Handschuhe tragen, wenn sie Katzenstreu behandelter Tiere säubern. Schwangere Frauen sollten beim Hantieren mit dem Präparat Handschuhe tragen.

Bei versehentlicher Aufnahme soll unverzüglich ärztliche Beratung aufgesucht werden und der Ärztin / dem Arzt die Packung oder die Arzneimittelinformation vorgelegt werden. Der Wirkstoff von Thiafeline kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfweh, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Verminderung der Blutzellen verursachen. Eine Behandlung der Symptome soll erfolgen. Personen, die auf Schilddrüsenfunktionshemmer (Thyreostatika) allergisch sind, sollen den Umgang mit dem Präparat meiden.

### Trächtigkeit und Laktation

Der Wirkstoff von Thiafeline 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 an tragende oder laktierende Kätzinnen verabreicht werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vor dem Gebrauch von Thiafeline informieren Sie bitte unbedingt Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt, ob Ihre Katze andere Arzneimittel verabreicht bekommt oder bekommen hat. Andere Medikamente aufgrund verschiedener Wechselwirkungen nur in Absprache mit der Tierärztin / 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 sowie 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 einer 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 die Tierärztin / 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 Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

29.12.2022

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**

Faltschachtel mit 4 Blister zu je 30 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66'705

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