

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiamacare® 10 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff:

Thiamazol 10 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben. Klare, farblose bis schwach gelbliche, homogene Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten, wie beispielsweise einer primären Lebererkrankung oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunerkrankung zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weissen Blutbildes wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht anwenden bei Katzen mit einer Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Kätzinnen (siehe Abschnitt 4.7).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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

Da Thiamazol zu einer Hämokonzentration führen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorausgehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollte die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden. Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild während der Behandlung kontrolliert werden. Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden. Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) aufweisen, sollten vorbeugend mit bakterizid wirksamen Antibiotika und mit unterstützenden Massnahmen behandelt werden. Für Informationen zur Überwachung siehe Abschnitt 4.9.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiamazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Thiamazol kann gastrointestinale Symptome, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Pruritus (Juckreiz) und Panzytopenie (Verminderung der Zahl der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen. Das Tierarzneimittel kann auch Hautreizungen auslösen. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Haut oder dem Mund (einschliesslich Hand-zu-Mund-Kontakt). Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Verschüttete Flüssigkeiten oder Spritzer auf der Haut sofort abwaschen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen. Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit

dem Tierarzneimittel in der Originalfalttschachtel aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen (einschliesslich Hand-zu-Augen-Kontakt). Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fliessendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

**Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, müssen gebärfähige Frauen undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder mit Erbrochenem oder mit Katzenstreu behandelte Katzen umgehen. Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und nicht mit Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Katzen in Kontakt kommen.**

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung von Hyperthyreosen gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und kein Grund, die Behandlung abzusetzen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Lethargie, starker Pruritus und Exkoriationen an Kopf und Hals, Blutungsneigung (Blutungsdiathese) und Ikterus in Verbindung mit Lebererkrankungen, sowie Veränderungen des Blutbildes (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7 – 45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

Anämien einschliesslich Thrombozytopenien und antinukleäre Antikörper (ANA) traten selten auf. Lymphadenopathien traten sehr selten auf. Die Behandlung muss sofort beendet werden und nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Nach einer Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt hierfür kein Beleg vor.

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 1000 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Kätzinnen angewendet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.2.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern. Thiamazol vermindert die Oxidation benzimidazolhaltiger Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen. Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte der Katze direkt ins Maul verabreicht werden. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels für diesen Fall nicht nachgewiesen wurde.

Für die **Stabilisierung einer feline Hyperthyreose vor der chirurgischen Thyreoidektomie** und für die **Langzeittherapie der feline Hyperthyreose** beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) pro Tag. Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben, morgens und abends, aufgeteilt werden. Für eine verbesserte Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten sollte täglich zur gleichen Zeit bezogen auf die Fütterungszeiten behandelt werden.

Vor der Behandlung sowie nach 3, 6, 10, 20 Wochen und im Anschluss hieran alle 3 Monate sollten hämatologische und klinisch-chemische Laboruntersuchungen und eine Bestimmung des Gesamt-T<sub>4</sub>-Werts im Serum durchgeführt werden.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis basierend auf dem Gesamt-T<sub>4</sub>-Wert und dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Anpassungen der Standarddosis sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) erfolgen mit dem Ziel, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen.

Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,125 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Wenn die Gesamt-T<sub>4</sub>-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der

Verabreichungshäufigkeit in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z. B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Alopezie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag ist das Tier besonders sorgfältig zu überwachen.

Die verabreichte Dosis sollte 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

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

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

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

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Pruritus, 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 Thiamazol 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 Thiamazol pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.6. Nebenwirkungen. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung 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 hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone *in vivo*. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Thyreoperoxidase, wodurch die katalysierte Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> verhindert werden.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels an gesunde Katzen wird Thiamazol mit einer Bioverfügbarkeit von > 75 % schnell und vollständig resorbiert. Zwischen den Tieren gibt es jedoch beträchtliche individuelle Unterschiede. Der Wirkstoff wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 2,6 – 7,1 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen treten spätestens 1 Stunde nach der Verabreichung auf. Die C<sub>max</sub> beträgt 1,6 ± 0,4 µg/ml. Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5 %) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40 %. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht. Bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Für den Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und in der fötalen Schilddrüse angereichert wird. Ein beträchtlicher Teil der Substanz geht in die Muttermilch über.

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerin

Sorbitol-Lösung (nicht-kristallisierend)

Vanillin

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Flasche gut verschlossen halten.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 x 30 ml Braunglasflasche (Typ III) mit einem Spritzenadapter und einem kindersicheren Schraubverschluss aus Kunststoff.

Das Tierarzneimittel zum Eingeben wird mit einer 1,0 ml Volumen Spritze aus Polypropylen, zur Dosierhilfe mit einer Skala in 1,25 mg Schritten, für Dosen bis zu 10 mg Thiamazol geliefert.

#### **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 69'179 001 30 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12.06.2023

Datum der letzten Erneuerung: -/-

### **10. STAND DER INFORMATION**

06.03.2023

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.