

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

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

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

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

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

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

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 zugrunde liegende Nierenerkrankungen verschlechtern können.

Das Blutbild muss wegen Gefahr von Leukopenie und Thrombozytopenie oder haemolytischer Anaemie überwacht werden.

Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe haematologisch 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.

Da Thiamazol zu Haemokonzentration 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. Eine teratogene Wirkung von Thiamazol wird vermutet, daher sollen Frauen im gebärfähigen Alter Handschuhe tragen, wenn sie Katzenstreu behandelter 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. Thiamazol kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfweg, 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 Felimazole® 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 haemolytische Anaemie). Diese Veränderungen klingen 7 - 45 Tage nach Absetzen der Thiamazol-Therapie wieder ab.

Wenn immunologische Nebenwirkungen wie Anaemie, Thrombozytopenie, Antinukleäre Antikörper (ANA) im Serum oder sehr selten eine Lymphadenopathie 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 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 haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

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 wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Zur Langzeitbehandlung der felines Hyperthyreose

Zu Beginn 1 Filmtablette Felimazole® 2.5 mg 2mal 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.

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

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor Entfernung der Schilddrüse

Morgens und abends 1 Filmtablette Felimazole® 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 werden und morgens und abends verabreicht werden.

Die Compliance bei Katzen kann bei manchen Individuen eine Verabreichung von einer Filmtablette Felimazole® 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 Haematologie, 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 werden 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 Felimazole® 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 zwei Stärken 2.5 mg und 5 mg zur Verfügung. Felimazole® 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 foetalen 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:

Lactosum monohydricum

Povidonum

Carboxymethylamylum natricum A

Magnesii stearas

Tablettenüberzug:

Saccharum

Povidonum

Erythrosinum (E127) (nur Felimazole® 2.5 mg)

Macrogolum 4000

Cera alba
Cera carnauba
Talcum
Lacca
Betacarotenum (E160a) (nur Felimazole® 5 mg)
Titanii dioxidum (E171)
Methylis parahydroxybenzoas natrius (E219)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2.5 mg in Kunststoffbehälter: 48 Monate

5 mg in Kunststoffbehälter: 60 Monate

2.5 mg und 5 mg in Blister: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

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

Blister: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffbehälter oder Kunststoff-Blister

Packungsgrößen:

Felimazole® 2.5 mg: 1 Kunststoffbehälter à 100 Filmtabletten in einer Faltschachtel oder 4 Blister à 25 Filmtabletten in einer Faltschachtel

Felimazole® 5 mg: 1 Kunststoffbehälter à 100 Filmtabletten in einer Faltschachtel oder 4 Blister à 25 Filmtabletten in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57589 001 2.5 mg: 4 x 25 Tabletten Blister

Swissmedic 57589 002 2.5 mg: 100 Tabletten Kunststoffbehälter

Swissmedic 57589 003 5 mg: 4 x 25 Tabletten Blister

Swissmedic 57589 005 5 mg: 100 Tabletten Kunststoffbehälter

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.01.2007

Datum der letzten Erneuerung: 12.08.2021

10. STAND DER INFORMATION

09.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.