

# Thiafeline<sup>®</sup> ad us. vet., Filmtabletten für Katzen 2.5 mg / 5 mg

## Zur Behandlung der Hyperthyreose bei Katzen

### Zusammensetzung

	<i>Thiafeline 2.5 mg</i>	<i>Thiafeline 5 mg</i>
Wirkstoff:	Thiamazol 2.5 mg	Thiamazol 5.0 mg
Hilfsstoffe: Color.:	E122	E110, E104
	Excip. pro compresso obducto	Excip. pro compresso obducto

### Eigenschaften / Wirkungen

Thiamazol, auch bezeichnet als Methimazol, der Wirkstoff von Thiafeline<sup>®</sup> 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 T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> verhindert. Zur exakten individuellen Dosierung stehen Filmtabletten in den zwei Stärken 2.5 mg und 5 mg zur Verfügung. Thiafeline<sup>®</sup> Filmtabletten sind wegen des Überzugs leicht zu verabreichen.

### Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an gesunde Katzen wird Thiamazol rasch und voll-ständig 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 2.3 – 4.1 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen von 1.1 – 2.7 µg/ml werden etwa 0.5 - 1 Stunde nach Verabreichung gemessen.

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.

### Indikationen

Zur Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose

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

### Dosierung / Anwendung

#### *Zur Langzeitbehandlung der felinen Hyperthyreose*

Zu Beginn 1 Filmtablette Thiafeline<sup>®</sup> 2.5 mg 2 mal täglich (morgens und abends) verabreichen.

Nach 3 Wochen soll die individuelle Dosis der Katze anhand des totalen Serum T<sub>4</sub>-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.

Die Behandlung der felinen Hyperthyreose muss lebenslang durchgeführt werden.

#### *Zur Stabilisierung der felinen Hyperthyreose vor Entfernung der Schilddrüse*

Morgens und abends 1 Filmtablette Thiafeline<sup>®</sup> 2.5 mg verabreichen.

Damit stellt sich in den meisten Fällen nach 3 Wochen eine 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 Thiafeline<sup>®</sup> 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 T<sub>4</sub>-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.

### Anwendungseinschränkungen

#### *Kontraindikationen*

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 an Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder den Hilfsstoff Polyethylenglycol verabreichen.

#### *Vorsichtsmassnahmen*

Katzen, die mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag benötigen, müssen engmaschiger 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 liegende Nierenerkrankung 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 × 10<sup>9</sup>/l) sollten prophylaktisch mit Antibiotika behandelt werden.

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

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Serum.

Nicht an tragende oder laktierende Kätzinnen verabreichen.

### Unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind selten. Am häufigsten treten unerwünschte Wirkungen in der Langzeit-Therapie mit Thiafeline auf. Die Erscheinungen waren oft mild und nur vorübergehend, sodass die Behandlung nicht abgebrochen werden musste.

Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind nach Absetzen des Medikamentes überwiegend reversibel.

Am häufigsten wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: 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.

### 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.

### Sonstige Hinweise

Bei Raumtemperatur (15 -25°C) und vor Licht geschützt lagern.

Arzneimittel, ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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 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 dem Arzt die Packung oder die 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. Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

### Packungen

120 Filmtabletten

Zulassungsinhaber  
Dr. E. Graeb AG, Bern

Swissmedic 66'705 (B)  
ATCvetCode: QH03BB02

Stand der Information: 06/2017