

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält: Thiafeline 2.5 mg

Thiafeline 5 mg

Wirkstoff: Thiamazol 2.5 mg

Thiamazol 5.0 mg

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

3. Darreichungsform

Thiafeline 2.5 mg: pinkfarbene, bikonvexe runde Filmtablette

Thiafeline 5 mg: orangefarbene, bikonvexe runde Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung der Hyperthyreose bei Katzen

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 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 zugrundeliegende 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 $< 2.5 \times 10^9/l$) sollten prophylaktisch mit Antibiotika behandelt werden.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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 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. 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.

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

Die schwerwiegenden 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 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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. 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 Thiafeline 2.5 mg 2 mal 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.

Die Langzeitbehandlung der felines Hyperthyreose muss lebenslang durchgeführt werden!

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose 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 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 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. Wartezeiten

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 Thiafeline 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. Thiafeline 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:

Laktose-Monohydrat

Povidon

Carboxymethylstärke-Natrium

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

gereinigtes Wasser

Tablettenüberzug: Thiafeline 2.5 mg
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Laktose-Monohydrat
Macrogol (Polyethylenglycol)
Titandioxid
Azorubin (E122)

Tablettenüberzug: Thiafeline 5 mg
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Laktose-Monohydrat
Macrogol (Polyethylenglycol)
Titandioxid
Gelborange S (E110)
Chinolingelb (E104), wasserlöslich

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 4 Aluminium-/PVC Streifen mit je 30 Tabletten
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. Zulassungsnummern

Swissmedic 66'705'001 4 x 30 Filmtabletten 2.5 mg
Swissmedic 66'705'002 4 x 30 Filmtabletten 5 mg

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 18.12.2017

Datum der letzten Erneuerung: 23.06.2022

10. Stand der Information

29.12.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend