

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, Postfach 353, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 10 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen (feline Hyperthyreose). Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor einer Schilddrüsenentfernung bzw. vor einer Bestrahlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit Lebererkrankung oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen von Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem gegen körpereigene Strukturen richtet (Autoimmunerkrankungen).

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weissen Blutbildes (z.B. der weissen Blutkörperchen).

Nicht bei Tieren mit Veränderungen der Blutplättchen und mit Störungen der Blutgerinnung (insbesondere verminderte Zahl von Blutplättchen) anwenden.

Nicht anwenden bei Katzen mit einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Kätzinnen (siehe Abschnitt 12).

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung von Schilddrüsenüberfunktion gemeldet. In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und kein Grund die Behandlung abzusetzen. Schwerwiegendere Nebenwirkungen gehen überwiegend zurück, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren). Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Appetitlosigkeit, Trägheit, starker Juckreiz und Hautverletzungen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und mit Lebererkrankung einhergehende Gelbsucht, sowie Veränderungen des Blutbildes. Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7 – 45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamacare ab.

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

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor der Entfernung der Schilddrüse und für die Langzeittherapie der Schilddrüsenüberfunktion 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine verbesserte Stabilisierung des Patienten 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 Laboruntersuchungen und eine Bestimmung des Gesamt-T4-Werts im Serum durchgeführt werden, um die Therapie gegebenenfalls anzupassen mit dem Ziel, die niedrigste mögliche Dosisrate zu erreichen. Die verabreichte Dosis sollte 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen. Bei einer Langzeittherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

Bei geplanter Bestrahlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod soll Thiamacare 1 – 2 Wochen vorher abgesetzt werden, um eine Hemmung des Einbaus von radioaktivem Jod in die Schilddrüse zu verhindern.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flasche gut verschlossen halten.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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

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 zu einer Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollte die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden. Wegen des Risikos von Blutbildveränderungen muss das Blutbild während der Behandlung kontrolliert werden. Bei jedem Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend das Blutbild untersucht werden. Abhängig von den Resultaten der Blutuntersuchung soll die Katze mit Antibiotika behandelt werden.

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 Symptome im Magen-Darm-Trakt, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine 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 Originalfaltschachtel 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.

Es wird vermutet, dass Thiamazol Fehlbildungen von Embryos verursachen kann. Daher 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Thiamazol kann bei Ratten und Mäusen den Embryo schädigen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Kätzinnen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor dem Gebrauch von Thiamacare informieren Sie bitte unbedingt Ihren Tierarzt, ob Ihre Katze andere Tierarzneimittel verabreicht bekommt oder bekommen hat. Thiamazol kann das Immunsystem verändern, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte. Andere Medikamente sind aufgrund verschiedener Wechselwirkungen nur in Absprache mit dem Tierarzt zu verabreichen!

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Trägheit, Juckreiz, verschiedene Veränderungen im Blut. Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer Blutarmut und einer hochgradigen Verschlechterung des Allgemeinzustands. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion können zu Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und durch 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 Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06.03.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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 Kunststoff, zur Dosierhilfe mit einer Skala in 1,25 mg Schritten, für Dosen bis zu 10 mg Thiamazol geliefert.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69'179

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