

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

Felimazole® 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

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

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

Sonstige Bestandteile:

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

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Felimazole® 5mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben: Thiamazolum 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylis Parahydroxybenzoas (E218) 2 mg

Propylis Parahydroxybenzoas 0.2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette:

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

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

Lösung zum Eingeben:

Felimazole® 5 mg/ml ad us. vet.: Klare, leicht gelbe bis gelblich-braune Lösung

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 Rubrik 4.7 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 hämolytischer Anämie überwacht werden.

Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe hämatologisch 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 Hämokonzentration führen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels und nach Säubern von Erbrochenem oder Katzenstreu behandelte Tiere Hände mit Seife waschen. **Eine teratogene Wirkung von Thiamazol wird vermutet, daher sollen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einweghandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder wenn sie das Erbrochene oder das Katzenstreu behandelte Tiere säubern.**

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit Felimazole Filmtabletten undurchlässige Einweghandschuhe tragen (Felimazole® Lösung zum Eingeben siehe untenstehende zusätzliche Vorsichtsmassnahmen).

Vermeiden Sie die orale Exposition, einschliesslich von Hand-zu-Mund-Kontakt, insbesondere bei Kindern. Vermeiden Sie das Essen, Trinken und Rauchen während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel.



Bei versehentlicher Einnahme soll unverzüglich ärztliche Beratung aufgesucht werden und der Ärztin/ dem Arzt die Packung einschliesslich der Arzneimittelinformation vorgelegt werden. Thiamazol kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Therapie hat symptomatisch zu erfolgen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Auftreten allergischer Symptome, wie etwa Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Zusätzliche Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender von Felimazole® Lösung zum Eingeben:

Setzen Sie die Verschlusskappe sofort nach dem Füllen der Spritze wieder auf. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten an der Spitze der Dosierspritze verbliebene Reste des Tierarzneimittels mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verschmutzte Papiertuch sollte sofort entsorgt werden.

Die benutzte Spritze sollte mit dem Tierarzneimittel im Originalkarton aufbewahrt werden. Waschen Sie nach der Verwendung Ihre Hände.

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Felimazole® Lösung zum Eingeben nicht verabreichen und nicht mit Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Katzen in Kontakt kommen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Kontakt Haut und Augen reizen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-Augen-Kontakt. Spülen Sie bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen die betroffenen Hautstellen und/oder die Augen sofort mit fliessendem, klarem Wasser ab. Falls eine Reizung auftritt, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder die Etikette vor.

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 sind die Reaktionen mild und nur vorübergehend, sodass die Behandlung nicht abgebrochen werden muss.

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 hämolytische Anämie). Diese Veränderungen klingen 7 - 45 Tage nach Absetzen der Thiamazol-Therapie wieder ab.

Wenn immunologische Nebenwirkungen wie Anämie, 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.



Nach Langzeitbehandlung von Nagetieren mit Thiamazol wurde ein erhöhtes Risiko für Schilddrüsenneoplasien nachgewiesen, dies konnte jedoch bei Katzen nicht belegt 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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.

Bei Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentabarriere durchdringen kann und sich in der Schilddrüse des Fetus anreichert. Ausserdem tritt der Wirkstoff in hohem Masse in die Milch über.

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 2.5 mg Thiamazol zweimal täglich verabreichen.

- Filmtabletten: morgens und abends 1 Filmtablette Felimazole® 2.5 mg verabreichen.
- Lösung zum Eingeben: morgens und abends bis zur 2.5 mg Graduierung der beigelegten Dosierspritze aufziehen (entspricht 0.5 ml) und direkt ins Maul verabreichen.

Nach 3 Wochen soll die individuelle Dosis der Katze anhand des totalen Serum T₄-Spiegels und dem klinischen Ansprechen 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 Katzen, die besonders geringe Dosierungsanpassungen benötigen, kann Felimazole® Lösung zum Eingeben in 1,25 mg-Schritten (0,25 ml des Tierarzneimittels) angepasst werden.

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

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor Entfernung der Schilddrüse

Zweimal täglich 2.5 mg Thiamazol verabreichen.



- Filmtabletten: morgens und abends 1 Filmtablette Felimazole® 2.5 mg verabreichen
- Lösung zum Eingeben: morgens und abends bis zur 2.5 mg Graduierung der beigelegten Dosierspritze aufziehen (entspricht 0.5 ml) und direkt ins Maul 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.

Lösung zum Eingeben: Verwenden Sie für eine präzise Verabreichung der Dosis die in der Packung beiliegende Spritze. Die Spritze passt auf die Flasche und ist in 0,25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduert. Entnehmen Sie die benötigte Dosis und verabreichen Sie das Tierarzneimittel **direkt in das Maul der Katze**. Verabreichen Sie Felimazole nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels für diesen Fall nicht nachgewiesen wurde.

Filmtabletten und Lösung zum Eingeben:

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Dosierungsschema angewendet 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 einmal tägliche Verabreichung von 5 mg Thiamazol (einer Filmtablette Felimazole® 5 mg oder Felimazole® Lösung zum Eingeben bis zur 5 mg Graduierung der beigelegten Spritze (entspricht 1 ml)) 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 Hämatologie, 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.

Wenn die Gesamt-T₄-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).

Falls mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag benötigt werden, sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht 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 für Felimazole Filmtabletten und 3.2 – 16.6 Stunden für Felimazole Lösung zum Eingeben. 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. Ein beträchtlicher Teil an Thiamazol tritt auch in die Muttermilch über.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile



Filmtabletten:

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 natricus (E219)

Lösung zum Eingeben:

Methylis Parahydroxybenzoas (E218)

Propylis Parahydroxybenzoas

Acidum citricum

Glycerolum

Maltitolum liquidum

Dinatrii phosphas dihydricus Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Saccharinum natricum

Melis pulver aroma

Caramelis fusci pulver color 30%

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Filmtabletten: Nicht zutreffend.

Lösung zum Eingeben: 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:

Felimazole® 2.5 mg Filmtabletten in Kunststoffbehälter: 48 Monate

Felimazole® 5 mg Filmtabletten in Kunststoffbehälter: 60 Monate

Felimazole® 2.5 mg und 5 mg Filmtabletten in Blister: 36 Monate

Felimazole® 5 mg Lösung zum Eingeben: 24 Monate. Nach dem Öffnen der Flasche 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Filmtabletten:

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

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

Blisterstreifen im Karton aufbewahren

Lösung zum Eingeben:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.



6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Filmtabletten:

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

Lösung zum Eingeben:

Kunststoffflasche mit 30 ml oder 100 ml Inhalt, Kunststoff-Tropfaufsatz und Verschluss, mit Dosierspritze 1 ml (mit 0,25 mg Graduierung bis 5mg) aus Kunststoff 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

Sitz gemäss Handelsregistrauszug

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH

Messeplatz 10

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69984 001 5 mg/ml 30 ml

Swissmedic 69984 002 5 mg/ml 100 ml

Swissmedic 57589 001 2,5 mg 100 Tabletten Blister

Swissmedic 57589 002 2,5 mg 100 Tabletten Kunststoffbehälter

Swissmedic 57589 003 5 mg 100 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

Filmtabletten:

Datum der Erstzulassung: 25.01.2007

Datum der letzten Erneuerung: 12.08.2021

Lösung zum Eingeben:

Datum der Erstzulassung: 28.04.2025

10. STAND DER INFORMATION



16/10/2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

