

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thiafeline 2,5 mg Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Tablettenkern:	
Lactose-Monohydrat	
Povidon	
Natrium-Stärke-Glycolat Typ A	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Magnesiumstearat	
Tablettenüberzug:	
Hypromellose	
Mikrokristalline Cellulose	
Lactose-Monohydrat	
Macrogol	
Titandioxid (E171)	0,45 mg
Azorubin (E122)	0,009 mg

Pinke bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,5 mm.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Stabilisierung einer Hyperthyreose bei Katzen vor der chirurgischen Schilddrüsenentfernung.
Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die unter einer systemischen Erkrankung wie z. B. primärer Hepatopathie oder Diabetes mellitus leiden.

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen einer Autoimmunerkrankung.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer Störung des weißen Blutbilds wie z. B. Neutropenie oder Lymphopenie leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter einer Störung der Blutplättchenfunktion oder einer Koagulopathie (insbesondere Thrombozytopenie) leiden.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen. Siehe Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollte den Katzen jederzeit Trinkwasser zur Verfügung stehen.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg täglich sind die Tiere besonders sorgfältig zu überwachen.

Bei Katzen mit einer Nierenfunktionsstörung sollte dieses Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer Nierenerkrankung führen kann, sind die Auswirkungen der Therapie auf die Nierenfunktion genau zu überwachen.

Auf Grund des Risikos einer Leukopenie oder hämolytischen Anämie ist das Blutbild regelmäßig zu kontrollieren.

Bei jedem Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere in Verbindung mit Fieber), sollte eine Blutprobe zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter genommen werden. Tiere, die unter einer Neutropenie (Neutrophilenzahl $< 2,5 \times 10^9/l$) leiden, sollten prophylaktisch mit bakteriziden Antibiotika und unterstützender Therapie behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls Sie allergisch gegenüber Thyreostatika sind, dürfen Sie dieses Tierarzneimittel ihrem Tier nicht selbst eingeben. Tabletten nicht auseinanderbrechen oder zerstoßen. Bei Symptomen einer Allergie wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesichts-, Lippen- und Augenbereich oder Atemproblemen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Thiamazol kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Diese Beschwerden sind symptomatisch zu behandeln.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit Tabletten oder verunreinigtem Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Verabreichung Hände waschen.

Nach dem Umgang mit Katzenstreu von behandelten Tieren Hände mit Wasser und Seife waschen.

Da vermutet wird, dass Thiamazol bei Menschen teratogen wirkt, sollten Frauen im gebärfähigen Alter sowie schwangere Frauen beim Umgang mit Katzenstreu behandelte Tiere Handschuhe tragen. Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Erbrechen ^a ; Anorexie ^a , Inappetenz ^a , Lethargie ^a ; Pruritus ^{a,b} , Exkoration ^{a,b} ; verlängerte Blutungszeit ^{a,c,d} ; Hepatopathie ^a , Ikterus ^{a,d} ; Eosinophilie ^a , Lymphozytose ^a , Neutropenie ^a , Lymphopenie ^a , Leukozytopenie ^{a,e} , Agranulozytose ^a , Thrombozytopenie ^{a,g,h} , hämolytische Anämie ^a .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Antinukleäre Antikörper im Serum ^{f,h} , Anämie ^{f,h} .
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphadenopathie ^{f,h} .

^a Klingt innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

^b Stark. An Kopf und Hals.

^c Anzeichen einer Blutungsneigung.

^d In Verbindung mit einer Hepatopathie.

^e Leicht.

^f Immunologische Nebenwirkung.

^g Tritt gelegentlich als hämatologische Auffälligkeit und selten als immunologische Nebenwirkung auf.

^h Die Behandlung muss sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nach Langzeittherapie einer Hyperthyreose wurden Nebenwirkungen berichtet. In vielen Fällen sind diese Nebenwirkungen leichter Natur, treten nur vorübergehend auf und sind kein Grund, das Tierarzneimittel abzusetzen. Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind nach Absetzen des Medikamentes überwiegend reversibel. Nach Langzeittherapie mit Thiamazol wiesen Nagetiere ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse auf; für Katzen konnten keine entsprechenden Zusammenhänge gefunden werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Es ist bekannt, dass Thiamazol die Oxidation von benzimidazolhaltigen Anthelminthika in der Leber verringert und damit bei gleichzeitiger Verabreichung zu einer Erhöhung ihrer Plasmaspiegel führen kann.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch; dies ist bei Impfungen zu berücksichtigen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur Stabilisierung einer Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyreoidektomie sowie zur Langzeitbehandlung der felines Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg pro Tag. Die tägliche Gesamtdosis sollte nach Möglichkeit auf zwei Dosen aufgeteilt und morgens und abends verabreicht werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden. Ist aus Gründen der Compliance eine einmal tägliche Verabreichung einer 5-mg-Tablette vorzuziehen, so ist dies zulässig, auch wenn eine zweimal tägliche Verabreichung einer 2,5-mg-Tablette möglicherweise kurzfristig wirksamer ist. Die 5-mg-Tablette ist auch für Katzen geeignet, die eine höhere Dosis benötigen.

Hämatologie, Blutchemie und Gesamt-T4 im Serum sind vor Beginn der Behandlung sowie nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und anschließend alle 3 Monate zu untersuchen. Bei jeder dieser empfohlenen Kontrollen ist die Dosis entsprechend der Wirkung auf das Gesamt-T4 im Serum sowie dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung einzustellen. Dosisanpassungen sollten in 2,5-mg-Schritten erfolgen, und es sollte die niedrigstmögliche Dosis angestrebt werden.

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag sind die Tiere besonders sorgfältig zu überwachen. Die verabreichte Dosis darf 20 mg/Tag nicht überschreiten.

Zur Langzeittherapie von Hyperthyreose sind die Tiere lebenslang zu behandeln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Folgende dosisabhängige klinische Symptome traten in Verträglichkeitsstudien an jungen gesunden Katzen bei einer Dosis von bis zu 30 mg pro Tier und Tag auf: Anorexie, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz sowie hämatologische und klinisch-chemische Blutbildveränderungen wie etwa Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphor-Spiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatinin-Spiegel und das Auftreten antinukleärer Antikörper. Bei einer Dosis von 30 mg/Tag traten bei einigen Katzen Symptome einer hämolytischen Anämie und eine erhebliche Verschlechterung des klinischen Zustands auf. Einige dieser Symptome können bei Katzen mit Hyperthyreose bereits bei einer Behandlungsdosis von bis zu 20 mg pro Tag auftreten.

Überhöhte Dosen können bei Katzen mit Hyperthyreose Anzeichen einer Hypothyreose verursachen. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da eine Schilddrüsenunterfunktion für gewöhnlich durch negative Feedbackmechanismen korrigiert wird. Siehe Abschnitt 3.6 Nebenwirkungen.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und eine symptomatische und unterstützende Behandlung einzuleiten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QH03BB02.

4.2 Pharmakodynamik

Die Wirkung von Thiamazol beruht auf der *In-vivo*-Hemmung der Biosynthese des Schilddrüsenhormons. Der primäre Wirkmechanismus besteht in der Hemmung der Bindung von Iod an das Enzym Thyreoperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin verhindert und die Synthese der Schilddrüsenhormone T₃ und T₄ gehemmt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Nach oraler Verabreichung an gesunde Katzen wird Thiamazol mit einer Bioverfügbarkeit von > 75 % rasch und vollständig resorbiert. Es gibt jedoch erhebliche individuelle Unterschiede.

Die maximale Plasmakonzentration wird etwa 0,5-1 Stunde nach der Eingabe ($t_{max} = 0,69$ Stunden) erreicht. C_{max} liegt zwischen 1,1 und 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml), die Halbwertszeit beträgt 3,3 Stunden.

Verteilung

Es ist bekannt, dass das Tierarzneimittel bei Menschen und Ratten plazentagängig ist und sich in der Schilddrüse des Fötus anreichert. Außerdem geht ein beträchtlicher Anteil in die Muttermilch über. Es wird angenommen, dass das Tierarzneimittel länger in der Schilddrüse verbleibt als im Plasma.

Metabolisierung und Elimination

Die Metabolisierung von Thiamazol bei Katzen wurde nicht untersucht; bei Ratten wird Thiamazol in der Schilddrüse rasch verstoffwechselt. Etwa 64 % der verabreichten Dosis werden im Urin ausgeschieden, nur 7,8 % in den Fäzes. Im Gegensatz dazu ist beim Menschen die Leber von großer Bedeutung für die Metabolisierung der Verbindung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tablettenblister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 Tabletten in einem Umkarton mit 1 Aluminium-/PVC-Streifen zu 30 Tabletten.
60 Tabletten in einem Umkarton mit 2 Aluminium-/PVC-Streifen zu je 30 Tabletten.
120 Tabletten in einem Umkarton mit 4 Aluminium-/PVC-Streifen zu je 30 Tabletten.
150 Tabletten in einem Umkarton mit 5 Aluminium-/PVC-Streifen zu je 30 Tabletten.
300 Tabletten in einem Umkarton mit 10 Aluminium-/PVC-Streifen zu je 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835028

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.07.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).