

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thiafeline 5 mg omhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<u>Tablet kern:</u>	
Lactose monohydraat	
Povidon	
Natriumzetmeelglycollaat	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Magnesiumstearaat	
<u>Deklaag:</u>	
Quinoline Yellow WS (E104)	0,075 mg
Sunset Yellow FCF (E110)	0,09 mg
Titaniumdioxide (E171)	0,15 mg
Hydroxypropylmethylcellulose	
Microkristallijne cellulose	
Lactose monohydraat	
Polyethyleenglycol	

Oranje, omhulde biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de stabilisatie van hyperthyroïdie bij katten vóór een chirurgische thyroïdectomie.
Voor de lange termijn behandeling van feline hyperthyroïdie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met tekenen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie. Zie ook rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder zorgvuldig worden gevolgd.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met nierinsufficiëntie dient de dierenarts een zorgvuldige baten-risicobeoordeling uit te voeren. Vanwege het effect dat thiamazol kan hebben op het verminderen van de glomerulaire filtratie, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gevolgd worden wegens het gevaar voor leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $< 2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld.

Zie rubriek 3.9 voor richtlijnen voor de monitoring.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken.

Voorkom blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Was de handen na het gebruik. Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren. Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

De tabletten niet breken of verbrijzelen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De behandeling is symptomatisch.

Dien dit diergeneesmiddel niet toe als u allergisch bent voor antithyroid producten. Wanneer allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazol bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van kattenbakvulling van behandelde katten. Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ^a Anorexie ^a , verminderde eetlust ^a , lethargie ^a Pruritus ^{a,b} , huidschildfering ^{a,b} Verlengde bloedingstijd ^{a,c,d} Hepatopathie ^a , icterus ^{a,d} Eosinofilie ^a , lymfocytose ^a , neutropenie ^a , lymfopenie ^a , leukopenia ^{a,e} , agranulocytose ^a , trombocytopenie ^{a,g,h} , hemolytische anaemie ^a
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Serum anti-nucleaire antilichamen ^{f,h} , anemie ^{f,h}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lymfadenopathie ^{f,h}

^a Verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazol-therapie.^b Hevig. Aan hoofd en nek.^c Tekenen van bloedende diathese.^d Geassocieerd met hepatopathie.^e Licht.^f Immunologische bijwerking.^g Komt soms voor als hematologische afwijking en zelden als immunologische bijwerking.^h De behandeling moet onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve therapie moet worden overwogen na een gepaste herstelperiode.

Er zijn bijwerkingen gemeld na langdurige beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de verschijnselen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De ernstigere effecten zullen grotendeels verdwijnen wanneer de medicatie wordt gestopt.

Na een langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvoor geen aanwijzingen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen. Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven. Thiamazol is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyroïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie, moet aanvankelijk één tablet van 2,5 mg 's morgens en 's avonds worden toegediend. Dit zou in de meeste gevallen binnen de 3 weken tot euthyroidie moeten leiden.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyroïdie dient de begintosis twee maal daags 2,5 mg zijn. Na 3 weken moet de dosis getitreerd worden op basis van de totale T4 in het serum.

Indien u de dosering verandert, dienen de toenames met 2,5 mg tabletten te gebeuren. Waar mogelijk dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld en 's morgens en 's avonds te worden toegediend.

De tabletten mogen niet worden gedeeld. Het doel is om de laagst mogelijke dosering te bereiken.

Indien wegens omstandigheden een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 2,5 mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender.

De toegediende dosis mag niet meer dan 20 mg per dag bedragen.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyroïdie moet het dier levenslang worden behandeld. Indien meer dan 10 mg per dag benodigd is, dient het dier bijzonder goed in de gaten te worden gehouden.

De hematologie, de biochemie en de totale T4 in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden en de dosis dient overeenkomstig te worden ingesteld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, gedaalde serumconcentraties van kalium en fosfor, gestegen serumconcentraties van magnesium en creatinine en het verschijnen van anti-nucleaire antistoffen.

Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyroïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyroïdie kan resulteren in tekenen van hypothyroïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyroïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen (zie rubriek 3.6 Bijwerkingen).

In geval van overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH03BB02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamazol werkt door de blokkering van de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo*. De primaire werking is het hinderen van de binding van jodide aan het enzym thyroïd peroxidase, waardoor de gekatalyseerde jodering van thyroglobuline en de synthese van T₃ en T₄ wordt voorkomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan gezonde katten wordt thiamazol snel en volledig geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van >75 %. Er is echter een aanzienlijke variatie tussen dieren.

De eliminatie van het diergeneesmiddel in het plasma van de kat verloopt snel, met een halfwaardetijd van 4,5 - 5,0 uur. Piekplasma'spiegels worden ongeveer 1 - 2 uur na dosering bereikt. De C_{max} is tussen 1,6 - 1,9 µg/ml.

Bij ratten werd aangetoond dat thiamazol weinig aan plasma-eiwitten gebonden wordt (5%); 40% was gebonden aan rode bloedcellen. De metabolisering van thiamazol bij katten werd niet onderzocht, maar bij ratten wordt thiamazol snel gemetaboliseerd in de schildklier.

Ongeveer 64% van de toegediende dosis werd geëlimineerd in de urine en slechts 7,8% in de faeces. Dit is in tegenstelling tot de mens waar de lever een belangrijke rol speelt in de metabole afbraak van het middel. Er wordt aangenomen dat de verblijftijd in de schildklier langer is dan in het plasma.

Bij mensen en ratten is bekend dat het middel de placenta kan passeren en zich in de foetale schildklier concentreert. Er is ook in een hoge mate een overdracht naar moedermelk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 1 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 2 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 3 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 4 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 5 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 6 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 7 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 8 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 9 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 10 strips.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112096

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 februari 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thiafeline 5 mg omhulde tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Thiamazol 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 125, 150, 175, 180, 200, 210, 225, 240, 250, 270, 300 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112096

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thiafeline



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Thiamazol 5 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Thiafeline 5 mg omhulde tabletten voor katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazol 5 mg

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171)	0,15 mg
Sunset Yellow FCF (E110)	0,09 mg
Quinoline Yellow WS (E104)	0,075 mg

Oranje, omhulde biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de stabilisatie van hyperthyroïdie bij katten vóór een chirurgische thyroïdectomie.
Voor de lange termijn behandeling van feline hyperthyroïdie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan systeemziekten zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met tekenen van een auto-immuunziekte.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen zoals neutropenie en lymfopenie.

Niet gebruiken bij dieren met bloedplaatjesstoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie. Zie ook rubriek Speciale waarschuwingen: Dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder zorgvuldig worden gevolgd. Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met een nierinsufficiëntie dient de dierenarts een zorgvuldige baten-risico beoordeling uit te voeren. Vanwege het effect dat thiamazol kan hebben op het verminderen van de glomerulaire filtratie, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden. De hematologie moet gevolgd worden wegens het gevaar voor leukopenie of hemolytische anemie. Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel lijkt, in het bijzonder als ze koortsig zijn, moet een bloedmonster worden genomen voor routine hematologisch en biochemisch onderzoek. Dieren met neutropenie (aantal neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) moeten met profylactische bactericide antibacteriële middelen en ondersteunende therapie worden behandeld. Zie rubriek Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen voor richtlijnen voor de monitoring.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Thiamazol kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken.

Voorkom blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Was de handen na het gebruik.

Was de handen met water en zeep na hanteren van de kattenbakvulling gebruikt door behandelde dieren.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van een tablet of van gebruikte kattenbakvulling.

De tabletten niet breken of verbrijzelen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De behandeling is symptomatisch.

Dien dit diergeneesmiddel niet toe als u allergisch bent voor antithyroid producten. Wanneer allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazol bij de mens teratogeen is, dienen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen raken handschoenen te dragen bij het hanteren van de kattenbakvulling van behandelde katten. Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige behandeling met fenobarbital kan de klinische werkzaamheid van thiamazol verminderen.

Van thiamazol is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven. Thiamazol is een immunomodulator. Bij het overwegen van vaccinatieprogramma's dient hier rekening mee gehouden te worden.

Overdosering:

In tolerantiestudies bij jonge, gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische verschijnselen zich voor bij doses tot 30 mg/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen zoals neutropenie, lymfopenie, gedaalde serumconcentraties van kalium en fosfor, gestegen serumconcentraties van magnesium en creatinine en het verschijnen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anaemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyroïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyroïdie kan resulteren in tekenen van hypothyroïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyroïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen (zie rubriek Bijwerkingen).

In geval van overdosering, stop de behandeling en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling.

7. Bijwerkingen

Kat

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ^a Anorexie ^a , verminderde eetlust ^a , lethargie ^a Pruritus ^{a,b} (jeuk), huidschilderfing ^{a,b} Verlengde bloedingstijd ^{a,c,d} Hepatopathie ^a (leverziekte), icterus ^{a,d} (geelzucht) Eosinofilie ^a , lymfocytose ^a , neutropenie ^a , lymfopenie ^a , leukopenia ^{a,e} , agranulocytose ^a , trombocytopenie ^{a,g,h} , hemolytische anaemie ^a
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Serum anti-nucleaire antilichamen ^{f,h} , anemie ^{f,h}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lymfadenopathie ^{f,h} (vergrote lymfeknopen)

^a Verdwijnen binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazol-therapie.

^b Hevig. Aan hoofd en nek.

^c Teken van bloedende diathese.

^d Geassocieerd met hepatopathie.

^e Licht.

^f Immunologische bijwerking.

^g Komt soms voor als hematologische afwijking en zelden als immunologische bijwerking.

^h De behandeling moet onmiddellijk gestopt worden en een alternatieve therapie moet worden overwogen na een gepaste herstelperiode.

Er zijn bijwerkingen gemeld na langdurige beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de verschijnselen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De ernstigere effecten zullen grotendeels verdwijnen wanneer de medicatie wordt gestopt. Na een langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvoor geen aanwijzingen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Voor het stabiliseren van feline hyperthyroïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie, moet aanvankelijk één tablet van 2,5 mg 's morgens en 's avonds worden toegediend. Dit zou in de meeste gevallen binnen de 3 weken tot euthyroïdie moeten leiden.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyroïdie dient de begin dosis twee maal daags 2,5 mg zijn. Na 3 weken moet de dosis getitreerd worden op basis van de totale T₄ in het serum.

Indien u de dosering verandert, dienen de toenames met 2,5 mg tabletten te gebeuren. Waar mogelijk dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld en 's morgens en 's avonds te worden toegediend.

De tabletten mogen niet worden gedeeld. Het doel is om de laagst mogelijke dosering te bereiken.

Indien wegens omstandigheden een dagelijkse dosis van één tablet van 5 mg de voorkeur heeft dan is dit aanvaardbaar, maar op korte termijn is een tablet van 2,5 mg tweemaal per dag waarschijnlijk doeltreffender.

De toegediende dosis mag niet meer dan 20 mg per dag bedragen.

Voor de lange termijn behandeling van hyperthyroïdie moet het dier levenslang worden behandeld.

Indien meer dan 10 mg per dag benodigd is, dient het dier bijzonder goed in de gaten te worden gehouden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De hematologie, de biochemie en de totale T₄ in het serum moeten vóór de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en vervolgens om de 3 maanden bepaald worden en de dosis dient overeenkomstig te worden ingesteld.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 112096

Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 1 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 2 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 3 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 4 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 5 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 6 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 7 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 8 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 9 strips.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 25 of 30 tabletten in een kartonnen doos a 10 strips.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

31 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Duitsland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
