

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazole 1,25 mg

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|---|---|
| Tabletkern: | |
| Lactose monohydraat | |
| Povidon K30 | |
| Natriumzetmeelglycolaat (type A) | |
| Magnesiumstearaat | |
| Deklaag: | |
| Sucrose | |
| Povidon K30 | |
| Gedispergeerd ponceau 4R lake (E124) | 1,008 mg |
| Macrogol 4000 | |
| Talk | |
| Bijenwas, wit | |
| Carnaubawas | |
| Schellak | |
| Titaandioxide (E171) | 0,505 mg |
| Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219) | 0,0015 mg |

Rode, met een suikerlaagje 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 hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.
Voor de lange-termijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

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 bloedplaatjes stoornissen en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).

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

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten (zie rubriek 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als een toediening van meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder nauwlettend worden gemonitord.

Bij katten met een verminderde nierfunctie het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Vanwege het effect dat thiamazole kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden.

De hematologie moet gemonitord worden wegens het risico op leukopenie of hemolytische anemie.

Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, 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.

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

Zie rubriek 3.9 voor richtlijnen voor de monitoring.

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

Was de handen na het gebruik.

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

Thiamazole kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

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.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten.

Als 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.

De tabletten niet breken of verbrijzelen.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazole 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

Katten:

| | |
|---|---|
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Braken ^a ; Anorexie ^a , gebrek aan eetlust ^a , gewichtsverlies ^a , lethargie ^a ; Pruritus ^{a,b} , vervellen ^{a,b} Verhoogde bloedingsneiging ^{a,c,d} Hepatopathie ^a , icterus ^{a,d} Eosinofilie ^a , lymfocytose ^a , neutropenie ^a , lymfopenie ^a , leukopenie ^{a,e} , agranulocytose ^a , trombocytopenie ^{a,g,h} , hemolytische anemie ^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 Verdwijnt binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazole-therapie.

^b Ernstig. Van hoofd en nek.

^c Teken van hemorragische diathese.

^d Geassocieerd met hepatopathie.

^e Licht.

^f Immunologische bijwerking.

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

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

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de tekenen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer ernstige effecten verdwijnen grotendeels wanneer de medicatie gestopt wordt.

Na een langdurige behandeling met thiamazole bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan 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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazole. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd bij drachtige of lacterende katten niet beoordeeld. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Van thiamazole is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven. Thiamazole 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 hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begin dosering 5 mg per dag. Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld, en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. De tabletten dienen niet te worden gedeeld.

Indien, wegens omstandigheden, toediening van 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 tablet van 5 mg is tevens geschikt voor katten die een hogere dosering behoeven.

Tabletten van 1,25 mg zijn bedoeld voor gebruik bij katten die bijzonder kleine doses thiamazole nodig hebben en als hulpmiddel bij dosisaanpassingen.

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.

Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T4 in het serum en de klinische reactie op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering.

Indien een toediening van meer dan 10 mg per dag benodigd is, moet het dier nauwlettend worden gemonitord.

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

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

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, verlaagde serumconcentraties van kalium en fosfor, verhoogde serumconcentraties van magnesium en creatinine en het voorkomen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kan resulteren in tekenen van hypothyreoïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen. Zie rubriek 3.6: Bijwerkingen.

In geval van een 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

Thiamazole werkt door de blokkering van de biosynthese van het schildklierhormoon *in vivo*. De primaire werking is het verhinderen 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 5 mg thiamazole 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. Piekplasmaspiegels worden ongeveer 1 - 2 uur na dosering bereikt. De C_{max} is tussen 1,6-1,9 µg/ml.

Bij ratten is aangetoond dat thiamazole slecht aan plasma-eiwitten gebonden wordt (5%); 40% was gebonden aan rode bloedcellen. De metabolisering van thiamazole bij katten is niet onderzocht maar bij ratten wordt thiamazole snel gemetaboliseerd in de schildklier. Ongeveer 64% van de toegediende dosis werd geëlimineerd via de urine en slechts 7,8% uitgescheiden in de faeces. Dit is in tegenstelling tot de mens waar de lever een belangrijke rol speelt in de metabole afbraak van het diergeneesmiddel. Er wordt aangenomen dat de retentietijd in de schildklier langer is dan in het plasma.

Bij mensen en ratten is bekend dat het diergeneesmiddel 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

Tablettencontainer: houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Blisterverpakking: houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Tablettencontainer: houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Bewaar de container in de buitenverpakking.

Blisterverpakking: bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Tablettencontainer: witte tablettencontainer van polypropyleen, met een wit LDPE/HDPE veiligheidsdeksel, met 100 tabletten in een kartonnen doos.

Blisterverpakking: transparante PVC/Aclar – aluminium blister. Blisterstrips die elk 25 tabletten bevatten. Elke kartonnen doos bevat 4 blisterstrips.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

REG NL 112618

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 20 september 2013

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

3 februari 2026

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

DOOS VOOR TABLETTENCONTAINER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole 1,25 omhulde tabletten

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

Per tablet:
Thiamazole 1,25 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.
Bewaar de container in de buitenverpakking.

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**

Dechra Regulatory B.V.

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

REG NL 112618

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
DOOS VOOR BLISTERVERPAKKING**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten

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

Per tablet:
Thiamazole 1,25 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

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**

Dechra Regulatory B.V.

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

REG NL 112618

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

TABLETTENCONTAINER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Thiamazole 1,25 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimazole



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Thiamazole 1,25 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamazole 1,25 mg

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171) 0,505 mg

Gedispergeerd Ponceau 4R Lake (E124) 1,008 mg

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) 0,0015 mg

Rode, met een suikerlaagje omhulde biconvexe tabletten met een diameter van 5,5 mm.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyroïdectomie.

Voor de lange-termijn behandeling van feline hyperthyreoïdie.

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 bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten (zie 'Speciale waarschuwingen: Dracht en lactatie').

6. Speciale waarschuwingen

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

Als een toediening van meer dan 10 mg per dag vereist is, moeten de dieren bijzonder nauwlettend worden gemonitord.

Bij katten met een verminderde nierfunctie het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Vanwege het effect dat thiamazole kan hebben op de vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid, moet het effect van de behandeling op de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden, aangezien verergering van een onderliggende aandoening kan optreden. De hematologie moet gemonitord worden wegens het risico op leukopenie of hemolytische anemie. Bij elk dier dat tijdens de behandeling plotseling onwel wordt, 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. Aangezien thiamazole hemoconcentratie kan veroorzaken, moeten de katten altijd toegang hebben tot drinkwater.

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

Was de handen na het gebruik.

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

Thiamazole kan braken, epigastrische pijn, hoofdpijn, koorts, artralgie, pruritus en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

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.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor antithyroïde producten.

Als 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.

De tabletten niet breken of verbrijzelen.

Aangezien vermoed wordt dat thiamazole 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.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazole. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd bij drachtige of lacterende katten niet beoordeeld. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Als uw kat wordt behandeld met enige andere medicatie, meld dat dan aan uw dierenarts voordat u dit diergeneesmiddel gaat gebruiken.

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

Van thiamazole is bekend dat het de hepatische oxidatie van benzimidazole-ontwormingsmiddelen vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties wanneer het gelijktijdig wordt gegeven.

Thiamazole 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, verlaagde serumconcentraties van kalium en fosfor, verhoogde serumconcentraties van magnesium en creatinine en het voorkomen van anti-nucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg/dag vertoonden sommige katten verschijnselen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze

verschijnselen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie behandeld met doses tot 20 mg per dag.

Overmatige doses bij katten met hyperthyreoïdie kan resulteren in tekenen van hypothyreoïdie. Dit is evenwel onwaarschijnlijk aangezien hypothyreoïdie doorgaans gecorrigeerd wordt door negatieve feedback-mechanismen. Zie de rubriek 'Bijwerkingen'.

In geval van een overdosering, stop de behandeling en neem onmiddellijk contact met uw dierenarts. Geef symptomatische en supportieve behandeling.

7. Bijwerkingen

Katten:

| | |
|---|---|
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Braken ^a ; Anorexie ^a , gebrek aan eetlust ^a , gewichtsverlies ^a , lethargie ^a ; Pruritus ^{a,b} , vervellen ^{a,b} Verhoogde bloedingsneiging ^{a,c,d} Hepatopathie ^a , icterus ^{a,d} Eosinofilie ^a , lymfocytose ^a , neutropenie ^a , lymfopenie ^a , leukopenie ^{a,e} , agranulocytose ^a , trombocytopenie ^{a,g,h} , hemolytische anemie ^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 Verdwijnt binnen 7-45 dagen na het stoppen van de thiamazole-therapie.

^b Ernstig. Van hoofd en nek.

^c Teken van hemorragische diathese.

^d Geassocieerd met hepatopathie.

^e Licht.

^f Immunologische bijwerking.

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

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

Er zijn bijwerkingen gemeld na lange-termijn beheersing van hyperthyreoïdie. In veel gevallen zijn de tekenen mild en tijdelijk, en geen reden tot het stoppen van de behandeling. De meer ernstige effecten verdwijnen grotendeels wanneer de medicatie gestopt wordt.

Na een langdurige behandeling met thiamazole bij knaagdieren is gebleken dat er een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier is, maar bij katten zijn daarvan 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 hyperthyreoïdie voorafgaand aan een chirurgische thyroïdectomie en voor langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen begintdosering 5 mg per dag. Waar mogelijk, dient de totale dagelijkse dosis in tweeën te worden verdeeld, en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. De tabletten dienen niet te worden gedeeld.

Indien, wegens omstandigheden, toediening van 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 tablet van 5 mg is tevens geschikt voor katten die een hogere dosering behoeven.

Tabletten van 1,25 mg zijn bedoeld voor gebruik bij katten die bijzonder kleine doses thiamazole nodig hebben en als hulpmiddel bij dosisaanpassingen.

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.

Bij elk aanbevolen testmoment dient de dosis te worden vastgesteld naar effect op basis van de totale T4 in het serum en de klinische reactie op de behandeling. Aanpassingen in de dosis moeten stapsgewijs worden gedaan met 2,5 mg per keer, en er moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijke dosering.

Indien een toediening van meer dan 10 mg per dag benodigd is, moet het dier nauwlettend worden gemonitord.

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

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Volg de aanwijzingen voor de dosering en de timing van vervolgonderzoek geadviseerd door uw dierenarts op.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

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

Tablettencontainer: houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Bewaar de container in de buitenverpakking.

Blisterverpakking: bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

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 112618

Verpakkingsgrootten:

Tablettencontainer: kartonnen doos met een container van 100 tabletten.

Blisterverpakking: kartonnen doos met 4 blisterstrips; elke blisterstrip bevat 25 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 februari 2026

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederlands

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatië

Aanvullend voor XI

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Verenigd Koninkrijk

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