

Thiafeline vet

R_x

Salfarm Scandinavia

Filmdragerad tablett 5 mg

(Orange, bikonvexa tabletter med 5,5 mm diameter.)

Antityreoida preparat: svavelhaltiga imidazolderivat.

Djurslag:

Katt

Aktiv substans:

Tiamazol

ATC-kod:

QH03BB02

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2019-01-14.

Innehåll

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämnen:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat

povidon

natriumstärkelseglykolat typ A

silika, kolloidalt vattenfri

magnesiumstearat

Dragering:

hypromellos

cellulosa, mikrokristallin

laktosmonohydrat

makrogol

titandioxid (E171) 0,15 mg

para-orange (E110) 0,09 mg

kinolingult (E104) 0,075 mg

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Tiamazol verkar genom att blockera biosyntesen av sköldkörtelhormon in vivo. Den primära effekten är att förhindra bindningen av jodid till enzymet tyroidperoxidas och på så sätt förhindra katalyserad jodering av tyreoglobulin och syntes av T3 och T4.

Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral dosering av friska katter absorberas tiamazol snabbt och fullständigt med en biotillgänglighet på > 75 %. Det finns emellertid avsevärda variationer mellan djur.

De högsta plasmanivåerna uppträder efter ca 0,5–1 timme efter

dosering ($t_{\max} = 0,69$ h). C_{\max} ligger mellan 1,1 och 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (1,78 $\mu\text{g/ml}$) och halveringstiden är 3,3 h.

Distribution

Det är känt att hos människa och råtta kan läkemedlet passera placentan och koncentreras i fostrets sköldkörtel. Läkemedlet utsöndras dessutom i hög grad i bröstmjolk.

Läkemedlet antas vara kvar i sköldkörteln längre än i plasman.

Metabolism och elimination

Metabolismen av tiamazol hos katt har inte undersökts, men hos råtta metaboliseras tiamazol snabbt i sköldkörteln Cirka 64 % av den givna dosen elimineras i urinen och endast 7,8 % utsöndras i avföringen. Detta till skillnad från människa, där levern är viktig för substansens metabolism.

Indikationer

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

Kontraindikationer

Skall inte användas till katter som lider av systemisk sjukdom såsom primär leversjukdom eller diabetes.

Skall inte användas till katter som uppvisar tecken på autoimmun sjukdom.

Skall inte användas till djur med rubbningar hos de vita blodkropparna såsom neutropeni och lymfopeni.

Skall inte användas till djur med rubbningar hos blodplättarna och koagulapati (i synnerhet trombocytopeni).

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande honor. Se avsnitt

"Dräktighet och laktation".

Skall inte användas vid hypersensitivitet mot tiamazol eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

Eftersom tiamazol kan orsaka hemokoncentration, skall katten alltid ha tillgång till dricksvatten.

Om en större dos än 10 mg per dag krävs skall djuren övervakas särskilt noggrant.

Användning av produkten i katter med nedsatt njurfunktion skall föregås av en noggrann klinisk bedömning av risken i förhållande till nyttan. Eftersom tiamazol kan minska den glomerulära filtrationshastigheten, skall effekten av behandlingen på njurfunktionen övervakas noggrant, då ett underliggande tillstånd kan förhindras.

Hematologin måste övervakas p.g.a. risken för leukopeni eller hemolytisk anemi.

Ta blodprov på djur som plötsligt börjar må dåligt under behandlingen, i synnerhet om det får feber, för rutinmässig hematologi och biokemi. Neutropeniska djur (neutrofilräkning $< 2,5 \times 10^9/l$) skall behandlas med profylaktiska bakteriedödande antibakteriella läkemedel och stödjande behandling.

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier av råttor och möss har påvisat teratogeniska och embryotoxiska effekter av tiamazol. Produktens säkerhet har inte utvärderats för dräktiga eller lakterande katter. Ge inte till dräktiga eller lakterande honor.

Biverkningar

Biverkningar har rapporterats efter långvarig reglering av hypertyreoidism. I många fall kan symptomen vara lätta och övergående och utgör ingen orsak till att avsluta behandlingen. De mer allvarliga effekterna är oftast övergående om medicineringen avbryts. Negativa reaktioner är sällsynta.

Till de vanligaste kliniska biverkningarna hör kräkningar, aptitlöshet/anorexi, letargi, allvarlig klåda och skavsår på huvud och hals, hemorragisk diates och ikterus i samband med hepatopati och hematologiska anomalier (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lätt leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar har upphört inom 7-45 dagar efter att

tiamazolbehandlingen har upphört.

De möjliga immunologiska biverkningarna innefattar anemi med sällsynta biverkningar inklusive trombocytopeni och serum med antinukleära antikroppar och, i mycket sällsynta fall, lymfadenopati.

Behandlingen skall avbrytas omedelbart och en alternativ terapi bör övervägas efter en återhämningsperiod av lämplig längd. Efter långvarig behandling av gnagare med tiamazol har det förekommit en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln, men inga bevis är tillgängliga för katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade

djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

För oral användning.

Rekommenderad startdos är 5 mg/dygn för stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi, samt för långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

Om möjligt bör den totala dagliga dosen delas upp på två dostillfällen och administreras morgon och kväll. Tabletterna skall inte delas.

Om doseringen 5 mg en gång dagligen är att föredra p.g.a. bättre följsamhet är detta acceptabelt, även om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara mer effektiv på kort sikt. 5 mg tabletten är även lämplig för katter som fordrar högre doser.

Hematologi, biokemi och totalt serum T4 bör utvärderas innan behandling påbörjas och efter 3 veckor, 6 veckor, 10 veckor, 20 veckor och därefter var tredje månad. Vid varje rekommenderat övervakningsintervall bör ny dositering ske som baseras på totalt T4 och klinisk respons på behandlingen. Dosen skall justeras i steg om 2,5 mg. Målsättningen ska vara att nå lägsta möjliga dos.

Om en större dos än 10 mg per dag krävs skall djuren övervakas särskilt noggrant.

Den administrerade dosen skall inte överstiga 20 mg/dag.

För långtidsbehandling av hypertyreoidism skall djuret behandlas hela livet.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Det är känt att samtidig behandling med tiamazol reducerar den hepatiska oxidationen av maskmedel tillhörande bensimidazolgruppen, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av bensimidazolen.

Tiamazol är immunmodulatoriskt, vilket skall beaktas vid övervägande av vaccination.

Överdoser

I toleransstudier av unga friska katter inträffade följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi, klåda samt hematologiska och biokemiska abnormiteter såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer. Antinukleära antikroppar bildades. Vid en dos om 30 mg/dag uppvisade vissa katter tecken på hemolytisk anemi och allvarlig klinisk försämring. Vissa av dessa tecken kan även uppträda hos hypertyreoida katter vid doser på upp till 20 mg per dag.

Om hypertyreoida katter får alltför höga doser kan detta resultera i tecken på hypotyroidism. Detta är dock osannolikt eftersom hypertyroidism vanligtvis förbättras genom en negativ feedbackmekanism.

Se avsnitt "Biverkningar".

Vid överdosering skall behandlingen avbrytas. Ge symptomatisk och stödjande behandling.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för tiamazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera inte denna produkt om du är allergisk mot antityroida produkter. Tabletterna får inte brytas itu eller krossas. Om du utvecklar allergiska symptom, t.ex. rodnad, svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller får andningssvårigheter, ska du omedelbart söka läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tiamazol kan orsaka kräkning, epigastriskt obehag, huvudvärk, feber, artralgi, pruritus och pancytopeni. Behandling är symptomatisk.

Vid oavsiktlig sväljning ska läkare omedelbart uppsökas. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av tabletter eller använt strö. Tvätta händerna efter användning.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du har handskats med strö från behandlade djur.

Eftersom tiamazol misstänks vara ett humant teratogen, skall kvinnor i fertil ålder och gravida använda handskar vid hantering av produkten eller kattströ från behandlade katter.

Gravida skall använda handskar vid hantering av denna produkt.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 5 mg Orange, bikonvexa tabletter med 5,5 mm diameter.

120 tablett(er) strip, receptbelagd