BIJSLUITER

Thyrasol® 5 mg/ml

orale oplossing voor katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
Thyrasol 5 mg/ml, orale oplossing voor katten
thiamazol

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
Werkzaam bestanddeel:
Thiamazol 5,0 mg/ml
Hulpstoffen:
Natriumbenzoaat 1,5 mg/ml
Kleurloze tot lichtbruine, troebele, visceuze oplossing.

INDICATIES
Voor de stabilisatie van hyperthyreoïdie bij katten voorafgaand aan chirurgische thyreoïdectomie. Voor de langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie.

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken bij katten die aan een systemische ziekte lijden, zoals een primaire leveraandoening of diabetes mellitus.
Niet gebruiken bij katten die symptomen van een auto-immuunziekte vertonen.
Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de witte bloedcellen, zoals neutropenie of lymfopenie.
Niet gebruiken bij dieren met stoornissen van de bloedplaatjes en coagulopathieën (in het bijzonder trombocytopenie).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. Zie “Dracht en lactatie” in rubriek SPECIALE WAARSCHUWINGEN.

BIJWERKINGEN
Bij langdurige behandeling van hyperthyreoïdie zijn bijwerkingen gemeld. In veel gevallen zijn de symptomen mild en van voorbijgaande aard, en vormen ze geen reden om de behandeling te stoppen. De meer ernstige effecten verdwijnen meestal wanneer de medicatie wordt gestopt. Bijwerkingen komen soms voor. De meest voorkomende klinische bijwerkingen die zijn gemeld, zijn: braken, gebrek aan eetlust/anorexie, gewichtsverlies, lethargie, ernstige pruritus en huidschilfering aan kop en nek, hemorragische diathese en icterus geassocieerd met hepatopathie, en hematologische afwijkingen (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, lichte leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie of hemolytische anemie). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen 7–45 dagen na het stoppen van de behandeling met thiamazol. Mogelijke immunologische bijwerkingen zijn anemie, waarbij trombocytopenie en antinucleaire antistoffen in het serum zelden optreedt, en lymfadenopathie zeer zelden optreedt. De behandeling dient onmiddellijk te worden gestopt en na een passende herstelperiode dient een alternatieve behandeling te worden overwogen. Na langdurige behandeling met thiamazol bij knaagdieren is een verhoogd risico op neoplasie in de schildklier waargenomen, maar bij katten zijn daarvoor geen aanwijzingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem zie CBG-MEB website.

DOELDIERSOORT
Kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
Voor het stabiliseren van feline hyperthyreoïdie voorafgaand aan chirurgische thyreoïdectomie en voor de langdurige behandeling van feline hyperthyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis 5 mg thiamazol (1 ml diergeneesmiddel) per dag. De totale dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee doses en 's ochtends en 's avonds te worden toegediend. Het diergeneesmiddel dient direct met de spuit in de bek van de kat te worden toegediend. Voor oraal gebruik.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
Indien, om praktische redenen een eenmaal daagse dosering de voorkeur heeft, dan is dit acceptabel, hoewel een dosering van 2,5 mg tweemaal daags (= 0,5 ml van het diergeneesmiddel) effectiever kan zijn op korte termijn. Vóór aanvang van de behandeling en na 3 weken, 6 weken, 10 weken, 20 weken en daarna om de 3 maanden, moeten de hematologische en biochemische parameters en de totale T4-concentraties in het serum worden bepaald. Op elk van de aanbevolen monitoringintervallen dient de dosis naar effect getitreerd te worden op basis van de totale T4 in het serum en de klinische respons op de behandeling. Aanpassingen aan de standaarddosis dienen te worden gedaan in stappen van 2,5 mg thiamazol, waarbij gestreefd moet worden naar een zo laag mogelijke dosering. Indien een toediening van méér dan 10 mg thiamazol per dag vereist is, moeten de dieren extra nauwlettend worden gemonitord. De toegediende dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 20 mg thiamazol per dag. In geval van een langdurige behandeling van hyperthyreoïdie dient het dier levenslang behandeld te worden.

WACHTTIJD
Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN
Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Om de stabilisatie van de hyperthyreoïdie te bevorderen, moet dagelijks hetzelfde voedings- en doseringsschema worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Indien een toediening van méér dan 10 mg thiamazol per dag vereist is moeten de dieren extra nauwlettend worden gemonitord. Aangezien thiamazol hemoconcentratie kan veroorzaken, dienen katten altijd toegang te hebben tot drinkwater. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met een nieraandoening dient alleen plaats te vinden na een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de dierenarts. Aangezien thiamazol een afname van de glomerulaire filtratiesnelheid kan veroorzaken, dient het effect van de therapie op de nierfunctie nauwlettend gemonitord te worden, aangezien verslechtering van een eventuele onderliggende nieraandoening kan optreden. Het monitoren van het bloedbeeld is noodzakelijk vanwege het risico op leukopenie of hemolytische anemie. Bij dieren die zich tijdens de behandeling plotseling onwel lijken te voelen, in het bijzonder bij koorts, dient een bloedmonster te worden afgenomen voor routinematige controle van hematologische en biochemische parameters. In geval van neutropenie (aantal neutrofielen <2,5 x 109/l) dient het dier profylactisch behandeld te worden met bactericide antibacteriële middelen en een ondersteunende behandeling, indien dit nodig is volgens de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor thiamazol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of als zich moeilijkheden met ademhalen voordoen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het diergeneesmiddel kan irritatie aan huid en/of ogen veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.
In geval van accidenteel contact met de huid en/of de ogen, dienen de huid en/of de ogen onmiddellijk met schoon stromend water te worden gespoeld. In geval van irritatie dient een arts te worden geraadpleegd. Was uw handen met zeep en water na het toedienen van het diergeneesmiddel en na het opruimen van braaksel of het verschonen van de kattenbak van behandelde dieren. Was gemorst of gespetterd diergeneesmiddel direct van de huid af. Thiamazol kan maagdarmproblemen, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, pruritus (jeuk) en pancytopenie (afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes) veroorzaken. Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mond contact. Eet, drink en rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of gebruikte kattenbakvulling. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Laat gevulde doseringsspuiten niet onbeheerd achter. Na toediening van het diergeneesmiddel moet eventuele resterende vloeistof die zich nog op de punt van de doseringsspuit bevindt met een papieren doekje worden weggeveegd. Het verontreinigde doekje dient direct te worden weggegooid. De gebruikte spuit moet samen met het diergeneesmiddel in de originele doos worden bewaard. Aangezien thiamazol vermoedelijk teratogene effecten heeft bij mensen, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen gebruiken als ze het diergeneesmiddel toedienen of in contact komen met de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten. Indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen en niet in contact komen met de kattenbakvulling/het braaksel van behandelde katten.

Dracht en lactatie:
Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol. De veiligheid van het diergeneesmiddel in drachtige of lacterende poezen is niet onderzocht.

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 ontwormingsmiddelen op basis van benzimidazol vermindert en kan leiden tot hogere plasmaconcentraties bij gelijktijdige toediening. Thiamazol heeft een immuunmodulerende werking, waarmee rekening gehouden dient te worden bij het overwegen van een vaccinatieprogramma.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
In tolerantieonderzoeken bij jonge gezonde katten deden de volgende dosis gerelateerde klinische symptomen zich voor bij doses tot 30 mg thiamazol/dier/dag: anorexie, braken, lethargie, pruritus en hematologische en biochemische afwijkingen, zoals neutropenie, lymfopenie, verlaagde kalium- en fosforwaarden in het serum, verhoogde magnesium- en creatininewaarden en het voorkomen van antinucleaire antistoffen. Bij een dosis van 30 mg thiamazol per dag vertoonden sommige katten symptomen van hemolytische anemie en ernstige klinische achteruitgang. Sommige van deze symptomen kunnen zich ook voordoen bij katten met hyperthyreoïdie die worden behandeld met doses tot 20 mg thiamazol per dag. Overdosering bij katten met hyperthyreoïdie kan leiden tot symptomen van hypothyreoïdie. Dit is echter onwaarschijnlijk, aangezien hypothyreoïdie meestal wordt gecorrigeerd door negatieve feedbackmechanismen. Zie rubriek “Bijwerkingen”. In geval van overdosering, stop de behandeling en stel een symptomatische en ondersteunende behandeling in.

Onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
31 oktober 2022

OVERIGE INFORMATIE
Amberkleurige type III glazen of polyethyleen (HDPE) schroefflacon met 30 ml, 50 ml en 100 ml diergeneesmiddel, met een kindveilige polypropyleen (PP) schroefdop en een meegeleverde polyethyleen (LDPE) doseerspuit. Polyethyleen (LDPE) doseerspuit van 1,5 ml voor oraal gebruik met een schaalverdeling in stappen van 0,05 ml met een polystyreen (PS) zuiger.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml en een meegeleverde doseerspuit van 1,5 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml en een meegeleverde doseerspuit van 1,5 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml en een meegeleverde doseerspuit van 1,5 ml.

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

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.

REG NL 128989

KANALISATIE
UDA

DISTRIBUTEUR
Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Alfasan

PACKAGE LEAFLET

Thyrasol® 5 mg/mL

oral solution for cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT
Thyrasol 5 mg/mL, Oral solution for cats
thiamazole

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS
Active substance:
Thiamazole 5.0 mg/mL
Excipients:
Sodium benzoate (E211) 1.5 mg/mL
Colourless to slightly brownish, turbid, viscous solution.

INDICATIONS
For the stabilisation of hyperthyroidism in cats prior to surgical thyroidectomy.
For the long-term treatment of feline hyperthyroidism.

CONTRAINDICATIONS
Do not use in cats suffering from systemic disease such as primary liver disease or diabetes mellitus.
Do not use in cats showing signs of autoimmune disease.
Do not use in animals with disorders of white blood cells, such as neutropenia and lymphopenia.
Do not use in animals with platelet disorders and coagulopathies (particularly thrombocytopenia).
Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
Do not use during pregnancy or lactation.
Please refer to pregnancy or lactation in section SPECIAL WARNINGS.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions have been reported following long-term control of hyperthyroidism. In many cases, signs may be mild and transitory and not a reason for withdrawal of treatment. The more serious effects are mainly reversible when medication is stopped.
Adverse reactions are uncommon. The most common clinical side effects that are reported include vomiting, inappetance/anorexia, weight-loss, lethargy, severe pruritus and excoriations of the head and neck, bleeding diathesis and icterus associated with hepatopathy, and haematological abnormalities (eosinophilia, lymphocytosis, neutropenia, lymphopenia, slight leucopenia, agranulocytosis, thrombocytopenia or haemolytic anaemia). These side effects resolve within 7-45 days after cessation of thiamazole therapy. Possible immunological side effects include anaemia, with rare side effects including thrombocytopenia and serum anti-nuclear antibodies, and, very rarely, lymphadenopathy can occur. Treatment should be stopped immediately and alternative therapy considered following a suitable period for recovery. Following long-term treatment with thiamazole in rodents, an increased risk of neoplasia in the thyroid gland has been shown to occur, but no evidence is available in cats.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:
- very common (more than 1 in 10 animals treated- displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.
Alternatively you can report via your national reporting system via CBG-MEB website.

TARGET SPECIES
Cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION
For the stabilisation of feline hyperthyroidism prior to surgical thyroidectomy and for the long-term treatment of feline hyperthyroidism, the recommended starting dose is 5 mg (= 1 mL of the product) per day.
Wherever possible, the total daily dose should be divided into two and administered morning and evening.
The dose should be administered directly in the mouth using the syringe. For oral use.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION
If, for reasons of compliance, once daily dosing is preferable, then this is acceptable although a 2.5 mg dose (= 0,5 ml of the product) given twice daily may be more efficacious in the short term.
Haematology, biochemistry and serum total T4 should be assessed before initiating treatment and after 3 weeks, 6 weeks, 10 weeks, 20 weeks, and thereafter every 3 months. At each of the recommended monitoring intervals, the dose should be titrated to effect according to the total T4 and to clinical response to treatment. Standard dose adjustments should be made in increments of 2.5 mg and the aim should be to achieve the lowest possible dose rate.
If more than 10 mg per day is required animals should be monitored particularly carefully.
The dose administered should not exceed 20 mg/day.
For long-term treatment of hyperthyroidism, the animal should be treated for life.

WITHDRAWAL PERIOD
Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS
Keep out of the sight and reach of children.
Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP.
The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNINGS
Special warnings for each target species:
In order to enhance stabilisation of the hyperthyroid patient the same feeding and dosing schedule should be used daily.

Special precautions for use in animals:
If more than 10 mg of thiamazole per day is required animals should be monitored particularly carefully. As thiamazole can cause haemoconcentration, cats should always have access to drinking water.
Use of the product in cats with renal dysfunction should be subject to careful benefit/risk assessment by the clinician. Due to the effect thiamazole can have on reducing the glomerular filtration rate, the effect of therapy on renal function should be monitored closely as deterioration of an underlying renal impairment may occur. Haematology must be monitored due to risk of leucopenia or haemolytic anaemia. Any animal that suddenly appears unwell during therapy, particularly if it is febrile, should have a blood sample taken for routine haematology and biochemistry. Neutropenic animals (neutrophil counts <2.5 x 109/l) should be treated with prophylactic bactericidal antibacterial drugs and supportive therapy, if needed according to the benefit/risk assessment of the prescribing veterinarian.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:
People with known hypersensitivity (allergy) to thiamazole, or one of the excipients, should avoid contact with the veterinary medicinal product. If allergic symptoms develop, such as a skin rash, swelling of the face, lips or eyes or difficulty in breathing, you should seek medical attention immediately and show the package leaflet or label to the doctor. This product may cause skin and/or eye irritation. Avoid skin and eye contact including hand to eye contact. In case of accidental skin and/or eye contact, rinse skin and/or eyes immediately with clean running water. If irritation develops, seek medical advice. Wash hands with soap and water after administration of the product and handling the vomit of or litter used by treated animals. Thiamazole may cause gastrointestinal disturbances, headache, fever, joint pain, pruritus (itching) and pancytopaenia (decrease in blood cells and platelets). Avoid oral exposure, including hand-to-mouth contact. Do not eat, drink or smoke while handling the product or used litter. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Do not leave filled syringes unattended. Following administration of the product any residual product remaining on the tip of the dosing syringe should be wiped clean with a tissue. The contaminated tissue should be immediately disposed of. The used syringe should be stored with the product in the original carton. As thiamazole is a suspected human teratogen, women of child-bearing age must wear non-permeable single-use gloves when administering the product or handling the litter/vomit of treated cats. If you are pregnant, think you may be pregnant or are attempting to conceive, you should not administer the product or handle the litter/vomit of treated cats.

Pregnancy and lactation:
Do not use during pregnancy or lactation. Laboratory studies in rats and mice have shown evidence of teratogenic and embryotoxic effects of thiamazole. The safety of the product has not been assessed in pregnant or lactating cats.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
Concurrent treatment with phenobarbital may reduce the clinical efficacy of thiamazole. Thiamazole is known to reduce the hepatic oxidation of benzimidazole wormers and may lead to increases in their plasma concentrations when given concurrently. Thiamazole is immunomodulatory, therefore this should be taken into account when considering vaccination programmes.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):
In tolerance studies in young healthy cats, the following dose-related clinical signs occurred at doses of up to 30 mg of thiamazole/animal/day: anorexia, vomiting, lethargy, pruritus and haematological and biochemical abnormalities such as neutropenia, lymphopenia, reduced serum potassium and phosphorus levels, increased magnesium and creatinine levels and the occurrence of anti-nuclear antibodies. At a dose of 30 mg of thiamazole/day some cats showed signs of haemolytic anaemia and severe clinical deterioration. Some of these signs may also occur in hyperthyroid cats treated at doses of up to 20 mg of thiamazole per day. Excessive doses in hyperthyroid cats may result in signs of hypothyroidism. This is however unlikely, as hypothyroidism is usually corrected by negative feedback mechanisms. Please refer to point 6: Adverse reactions. If overdosage occurs, stop treatment and give symptomatic and supportive care.

Incompatibilities:
In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY
Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED
31 October 2022

OTHER INFORMATION
Amber type III glass or high density polyethylene (HDPE) screw bottles containing 30 mL, 50 mL and 100 mL product, with child resistant polypropylene (PP) screw cap and low density polyethylene (LDPE) syringe in-lay.
1.5 mL oral dosing syringe graduated in 0.05 mL increments with low density polyethylene (LDPE) body and polystyrene (PS) plunger.

Pack sizes:
Carton box holding 1 vial of 30 mL and 1 graduated syringe of 1.5 mL Carton box holding 1 vial of 50 mL and 1 graduated syringe of 1.5 mL Carton box holding 1 vial of 100 mL and 1 graduated syringe of 1.5 mL

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

DISTRIBUTOR
Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

Alfasan