

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Thyronorm 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Thiamazol 5 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform**

Lösung zum Eingeben.  
Weiße bis gelbliche Lösung.

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer chirurgischen Schilddrüsenentfernung.

Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorangehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollten mögliche Auswirkungen der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild vor und im Anschluss an die Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier, dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden.

Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf  $<2,5 \times 10^9/l$ ) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter 4.9 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Bei Katzen mit Überfunktion der Schilddrüse treten häufig gastrointestinale Störungen auf, die den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen können.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sobald allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen, inklusive eines Hand-zu-Augen-Kontakts, ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fließendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Katzenstreu oder Erbrochenem von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Spritzer auf der Haut sollten unverzüglich abgewaschen werden.

Thiamazol kann gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Magenbeschwerden), Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt).

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder mit verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen.

Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalfaltschachtel aufbewahrt werden.

**Da Thiamazol im Verdacht steht, beim Menschen teratogen zu sein, müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel anwenden oder mit Katzenstreu oder Erbrochenem behandelte Katzen umgehen. Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht anwenden und nicht mit dem Erbrochenen oder Katzenstreu von behandelten Tieren in Kontakt kommen.**

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung einer Schilddrüsenüberfunktion gemeldet.

In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind nach Abbruch der Behandlung überwiegend reversibel.

Nebenwirkungen treten im Allgemeinen selten auf. Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz, wund Stellen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und Ikterus in Verbindung mit Lebererkrankungen, sowie hämatologische Auffälligkeiten (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7–45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

Zu den möglichen immunologischen Nebenwirkungen gehören Anämie, selten Thrombozytopenie und Bildung antinukleärer Antikörper, sehr selten Lymphadenopathie. Die Behandlung muss in solchen Fällen sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegen hierfür keine Belege vor.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Thyronorm 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und sich in der fetalen Schilddrüse anreichert. Außerdem geht ein beträchtlicher Anteil der Substanz in die Muttermilch über.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Thiamazol vermindert die Oxidation benzimidazolhaltiger Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte der Katze direkt ins Maul verabreicht werden.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hierbei nicht nachgewiesen wurde.

Für die Stabilisierung einer feline Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie einer feline Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Thiamazol (1 ml des Tierarzneimittels) pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden. Für eine verbesserte Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4-Spiegel im Serum sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Bild eingestellt werden. Dosisanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigstmögliche Dosis zu erreichen.

Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der Behandlungsfrequenz in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z.B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Alopezie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag ist das Tier besonders genau zu überwachen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

Für eine Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper.

Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch Punkt 4.6 Nebenwirkungen).

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen werden und es sollten symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika. Schwefelhaltige Imidazol-Derivate.

ATCvet Code: QH03BB02

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Thiamazol hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone in vivo. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Schilddrüsenperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> verhindert werden.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 5 mg Thiamazol an gesunden Katzen wird Thiamazol schnell und vollständig resorbiert.

Thiamazol wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 4,35 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) in Höhe von 1,13 µg/ml treten 1,14 Stunden nach der Verabreichung auf.

Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5 %) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40 %. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht; bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Ungefähr 64 % der verabreichten Dosis werden mit dem Urin und nur 7,8 % über die Fäzes ausgeschieden. Im Gegensatz hierzu spielt beim Menschen die Leber bei der Metabolisierung des Wirkstoffs eine große Rolle. Es wird angenommen, dass die Verweildauer des Wirkstoffs in der Schilddrüse länger ist als im Plasma.

### 6. **Pharmazeutische Angaben**

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

Glycerol

Povidon K30  
Xanthangummi  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Citronensäure  
Honig-Aroma  
Simeticon-Emulsion 30 %  
Gereinigtes Wasser

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche immer fest verschließen.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml und 100 ml Polyethylenterephthalat (PET) Schraubflasche mit kindersicherem HDPE/LDPE-Verschluss. Zum Produkt gehört eine 1-ml-Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritze mit einer Graduierung von 0,5 mg bis 5 mg.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. Zulassungsinhaber**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**8. Zulassungsnummer:**

402214.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 17.05.2016  
Datum der letzten Verliiigerung: 30.03.2021

**10. Stand der Information**

Mai 2021

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig