

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apelka 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Cremefarbene bis hellgelbe, undurchsichtige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Langzeit-Therapie bei feline Hyperthyreose.

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyreoidektomie bzw. vor Radiojodtherapie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen mit primären Lebererkrankungen und Diabetes mellitus anwenden.

Nicht bei Katzen mit Anzeichen von Autoimmunerkrankungen anwenden.

Nicht bei Tieren mit Blutbildveränderungen wie Neutropenie und Lymphopenie anwenden.

Nicht bei Tieren mit Veränderungen der Thrombozyten und mit Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie) anwenden.

Nicht tragenden oder laktierenden Kätzinnen verabreichen (siehe Rubrik 4.7 „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Katzen, die mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag benötigen, müssen besonders gründlich überwacht werden.

Die Verabreichung an Katzen mit Nierenfunktionsstörungen darf nur nach eingehender Risikoabwägung erfolgen. Wegen einer Reduktion der glomerulären Filtrationsrate muss die Auswirkung der thyreostatischen Behandlung auf die Nierenfunktion gut überwacht werden, da sich zugrunde liegende



Nierenerkrankungen verschlechtern können.

Das Blutbild muss wegen Gefahr von Leukopenie und Thrombozytopenie oder hämolytischer Anämie überwacht werden.

Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe hämatologisch und biochemisch untersucht werden, insbesondere bei Auftreten von Fieber. Katzen mit Neutropenie (weisse Blutkörperchen $<2.5 \times 10^9/l$) sollten prophylaktisch mit Antibiotika behandelt werden.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen auslösen. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Haut, den Augen oder dem Mund (einschliesslich Hand-zu-Mund-Kontakt und Hand-zu-Augen-Kontakt).

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fliessendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist eine Ärztin / einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach Verabreichung der Lösung und nach Säubern von Erbrochenen oder Katzenstreu von behandelten Tieren sind die Hände mit Seife zu waschen. Verschüttete Flüssigkeiten oder Spritzer auf der Haut sofort abwaschen. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels eventuelle Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Tuch abwischen. Das verunreinigte Tuch ist sofort zu entsorgen. Die gebrauchte Spritze ist zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung aufzubewahren.

Eine teratogene Wirkung von Thiamazol wird vermutet, daher müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder wenn sie das Erbrochene oder das Katzenstreu behandelte Tiere säubern.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie das Tierarzneimittel nicht verabreichen und die gebrauchte Streu oder das Erbrochene von behandelten Katzen nicht handhaben.

Bei versehentlicher Einnahme soll unverzüglich ärztliche Beratung aufgesucht werden und der Ärztin / dem Arzt die Packung einschliesslich der Arzneimittelinformation vorgelegt werden. Thiamazol kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Therapie hat symptomatisch zu erfolgen.

Personen, die auf Thyreostatika allergisch sind, sollen den Umgang mit dem Präparat meiden. Wenn allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich eine Ärztin / einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ungefähr 20% der Katzen einer klinischen Feldstudie hatten mehr oder weniger ausgeprägte unerwünschte Arzneimittelwirkungen, am häufigsten bei Anwendung von Thiamazol in der Langzeit-Therapie von Hyperthyreose. In vielen Fällen waren die Reaktionen mild und nur vorübergehend, sodass die Behandlung nicht abgebrochen werden musste.

Die schwerwiegenderen Nebenwirkungen sind überwiegend reversibel, wenn das Medikament abgesetzt wird.



Bei hohen Dosen (10 - 15 mg pro Katze) traten folgende Nebenwirkungen auf: Erbrechen, Inappetenz/Anorexie, Lethargie, schwerer Juckreiz und Hautläsionen an Kopf und Nacken, Blutungsneigung und mit Hepatopathie einhergehender Ikterus, Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Veränderungen klingen 7 - 45 Tage nach Absetzen der Thiamazol-Therapie wieder ab.

Wenn immunologische Nebenwirkungen wie Anämie, Thrombozytopenie, Antinukleäre Antikörper (ANA) im Serum oder sehr selten eine Lymphadenopathie auftreten, soll die Verabreichung umgehend eingestellt werden und nach einer Erholungsphase eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Nach einer Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegt hierfür kein Beleg 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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.

Bei Menschen und Ratten ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentabarriere durchdringen kann und sich in der Schilddrüse des Fetus anreichert. Ausserdem tritt der Wirkstoff in hohem Masse in die Milch über.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die Wirkung von Thiamazol verringern.

Thiamazol vermindert bekanntermassen die Metabolisierung von Anthelminthika auf Benzimidazolbasis und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Plasmakonzentration erhöhen. Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Das Tierarzneimittel sollte der Katze **direkt ins Maul** verabreicht werden. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels für diesen Fall nicht nachgewiesen wurde.

Zur Langzeitbehandlung der felines Hyperthyreose

Zu Beginn 2,5 mg Thiamazol (entspricht 0,5 ml Apelka Lösung) 2mal täglich (morgens und abends).



Nach 3 Wochen soll die individuelle Dosis der Katze anhand des totalen Serum T4-Spiegels und dem klinischen Ansprechen angepasst werden. Zur Feineinstellung mit dem Ziel, die niedrigste Dosierung zu ermitteln, soll die Dosis um jeweils 2,5 mg pro Tag angepasst werden.

Bei der Langzeitbehandlung von Hyperthyreose muss die Katze lebenslang behandelt werden!

Zur Stabilisierung der felines Hyperthyreose vor Entfernung der Schilddrüse

Morgens und abends 2,5 mg Thiamazol (entspricht 0,5 ml Apelka Lösung) verabreichen. Damit stellt sich in den meisten Fällen nach 3 Wochen Euthyreose ein.

Bei geplanter Radiojodtherapie sollten Thyreostatika 1 - 2 Wochen vorher abgesetzt werden, um eine Hemmung des Einbaus von radioaktivem Jod in die Schilddrüse zu verhindern.

Anwendungshinweise

Zur exakten individuellen Dosierung steht eine Dosierspritze, welche mit einer Messskala in 0,5 mg Schritten bis 5 mg markiert ist, zur Verfügung. Wenn immer möglich soll die tägliche Dosis auf 2 Gaben aufgeteilt werden und morgens und abends verabreicht werden.

Die Compliance bei Katzen kann bei manchen Individuen eine Verabreichung von 5 mg Thiamazol (entspricht 1 ml Apelka Lösung) einmal täglich erforderlich machen, dabei muss jedoch häufig eine schlechtere Wirksamkeit in Kauf genommen werden als bei Aufteilung der Dosis auf zwei Gaben.

Für eine bestmögliche Stabilisierung der felines Hyperthyreose ist ein täglich gleichbleibendes Fütterungs- und Dosierungsschema einzuhalten.

Bei Beginn der Therapie sollen Hämatologie, Blutchemie und totaler Serum T4-Wert bestimmt werden.

Es ist zu beachten, dass bei Euthyreose sich eine vorher durch die Hyperthyreose verdeckte Niereninsuffizienz manifestieren kann.

Die Untersuchungen sollten nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und danach alle 3 Monate wiederholt werden und die Dosis bei Bedarf angepasst werden.

Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der Verabreichungshäufigkeit 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 sorgfältig zu überwachen. Eine Dosis von 20 mg Thiamazol pro Tag sollte nicht überschritten werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg 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 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 pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert



wird.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und 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, auch bezeichnet als Methimazol, der Wirkstoff von Apelka verhindert *in vivo* die Biosynthese der Schilddrüsenhormone, indem er die Bindung von Jod am Enzym Thyroidperoxidase hemmt. Dadurch wird die vom Enzym katalysierte Jodierung von Thyroglobulin und die Synthese der Schilddrüsenhormone T3 und T4 verhindert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an gesunde Katzen wird Thiamazol rasch und vollständig resorbiert mit einer Bioverfügbarkeit von über 75%. Dabei gibt es jedoch beträchtliche individuelle Schwankungen. Die Elimination des Wirkstoffes aus dem Plasma erfolgt bei Katzen rasch mit einer Halbwertszeit von 4,35 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden ca. 1,14 Stunden nach Verabreichung gemessen mit C_{max} 1,13 µg/ml.

Bei Ratten wird Thiamazol nur zu 5% an Plasmaproteine gebunden und zu 40% an Erythrozyten. Der Metabolismus von Thiamazol bei Katzen ist nicht bekannt, bei Ratten jedoch wird der Wirkstoff in der Schilddrüse schnell abgebaut. Ca. 64% der erhaltenen Dosis werden über den Urin ausgeschieden und nur 7,8% über die Faeces, dies im Gegensatz zum Menschen, bei dem die Metabolisierung hauptsächlich in der Leber stattfindet. Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passiert und in der foetalen Schilddrüse angereichert wird. Thiamazol tritt auch in die Muttermilch über.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

Glycerol

Povidon K30

Xanthangummi

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Zitronensäure

Honigaroma

Simeticon-Emulsion



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/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 30-ml-Flasche aus gelbbraunem Polyethylenterephthalat (PET) mit kindergesichertem Schraubverschluss aus HDPE/LDPE.

Die Packung enthält eine Dosierspritze aus Polyethylen/Polypropylen. Die Spritze ist mit einer Messskala von 0,5 mg bis 5 mg in Schritten markiert.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69702 001 5mg/ml 1x30 ml Lösung
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.05.2025

Datum der letzten Erneuerung:

10. STAND DER INFORMATION

21.02.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

