

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60, 4057 Basel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Thiamazol 5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Langzeit-Therapie bei Schilddrüsenüberfunktion bei der Katze (feline Hyperthyreose).

Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor einer Schilddrüsenentfernung bzw. vor einer Bestrahlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen mit Lebererkrankungen und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden.

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen von Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem gegen körpereigene Strukturen richtet (Autoimmunerkrankungen).

Nicht bei Tieren mit Blutbildveränderungen z.B. der weissen Blutkörperchen anwenden.

Nicht bei Tieren mit Veränderungen der Blutplättchen und mit Störungen der Blutgerinnung (insbesondere verminderte Zahl von Blutplättchen) anwenden.

Nicht an tragende oder laktierende Kätzinnen verabreichen (siehe Rubrik 12 „Trächtigkeit und Laktation“).

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Die schwerwiegenderen Nebenwirkungen klingen in der Regel ab, wenn das Medikament abgesetzt wird. Bei hohen Dosen (10 - 15 mg pro Katze) traten folgende Nebenwirkungen auf: Erbrechen, Appetitlosigkeit, Trägheit, schwerer Juckreiz und Hautläsionen an Kopf und Nacken, Blutungsneigung und mit



Lebererkrankung einhergehende Gelbsucht, verschiedene Blutbildveränderungen. Diese Veränderungen klingen 7 - 45 Tage nach Absetzen der Behandlung wieder ab. Wenn Nebenwirkungen wegen veränderter Reaktion des Immunsystems wie z.B. Blutarmut, verminderte Anzahl von Blutplättchen oder sehr selten eine Erkrankung der Lymphknoten auftreten, soll die Verabreichung umgehend eingestellt werden und nach einer Erholungsphase eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Nach Langzeitbehandlung von Nagetieren mit dem Wirkstoff von Apelka wurde ein erhöhtes Risiko für Tumoren der Schilddrüsen nachgewiesen, dies konnte jedoch bei Katzen nicht belegt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Verabreichung der Lösung **direkt in das Maul** der Katze. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit für diesen Fall nicht nachgewiesen wurde.

Verwendung der Dosierspritze, diese ist markiert mit einer Messskala in 0,5 mg Schritten bis 5 mg.

Zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen

Zu Beginn 2,5 mg Thiamazol (Wirkstoff von Apelka) 2mal täglich verabreichen: Morgens und abends die Apelka-Lösung bis zur 2,5 mg Graduierung der beigelegten Spritze aufziehen und direkt ins Maul verabreichen. Nach 3 Wochen soll die individuelle Dosis der Katze anhand von Blutuntersuchungen durch die Tierärztin / den Tierarzt 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 einer Schilddrüsenüberfunktion muss die Katze lebenslang behandelt werden!

Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor Entfernung der

Schilddrüse Zweimal täglich 2,5 mg Thiamazol (Wirkstoff von Apelka) verabreichen: Morgens und abends die Apelka-Lösung bis zur 2,5 mg Graduierung der beigelegten Spritze aufziehen und direkt ins Maul verabreichen. Damit stellt sich in den meisten Fällen nach 3 Wochen eine normale Schilddrüsenfunktion ein. Bei geplanter Bestrahlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod sollte Apelka 1 - 2 Wochen vorher abgesetzt werden, um eine Hemmung des Einbaus von radioaktivem Jod in die Schilddrüse zu verhindern.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wenn immer möglich soll die tägliche Dosis (5 mg) auf 2 Gaben aufgeteilt werden und morgens und abends verabreicht werden. Falls Katzen Apelka sehr schlecht aufnehmen, kann es erforderlich sein, dass man ihnen 5 mg einmal täglich verabreicht. Dabei muss jedoch häufig eine schlechtere Wirksamkeit in Kauf genommen werden als bei Aufteilung der Dosis auf zwei Gaben.

Für eine bestmögliche Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen ist ein täglich gleichbleibendes Fütterungs- und Dosierungsschema einzuhalten.

Bei Beginn der Behandlung wird durch die Tierärztin / den Tierarzt Blut untersucht. Es ist zu beachten, dass bei Einstellung einer normalen Schilddrüsenfunktion sich eine vorher durch die Schilddrüsenüberfunktion verdeckte Nierenfunktionsstörung 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.

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. Befolgen Sie die Dosierungshinweise und die von ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt empfohlenen Folgebesuche.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. .

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Katzen, die mehr als 10 mg Thiamazol (Wirkstoff von Apelka) pro Tag benötigen, müssen besonders gründlich durch die Tierärztin / den Tierarzt und Besitzer überwacht werden. Die Verabreichung an Katzen mit Nierenfunktionsstörungen darf nur nach eingehender Risikoabwägung durch die Tierärztin / den Tierarzt erfolgen. Die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion muss gut überwacht werden, da sich zugrunde liegende Nierenerkrankungen verschlechtern können. Das Blutbild muss durch den Tierarzt überwacht werden. Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe untersucht werden, insbesondere bei Auftreten von Fieber. Abhängig der Resultate der Blutuntersuchung wird der Tierarzt die Katze mit Antibiotika behandeln. Da der Wirkstoff von Apelka zu Bluteindickung 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 sind die Augen sofort unter klarem fliessendem Wasser zu spülen. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist eine Ärztin / einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach Verabreichung der Lösung und nach Säubern von Erbrochenem oder Katzenstreu behandelter Tiere: die Hände mit Seife 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 entsorgen. Die gebrauchte Spritze zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren.

Es wird vermutet, dass der Wirkstoff von Apelka Fehlbildungen von Embryos verursachen kann. Daher müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einweghandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder wenn sie das Erbrochene oder das Katzenstreu behandelter 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. Der Wirkstoff von Apelka kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie) verursachen. Es sollen die Symptome behandelt werden. Personen, die auf Schilddrüsenfunktionshemmer (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.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Wirkstoff von Apelka kann in Ratten und Mäusen den Embryo schädigen bzw. in die Milch übertreten. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor dem Gebrauch von Apelka informieren Sie bitte unbedingt Ihre Tierärztin / ihren Tierarzt, ob Ihre Katze andere Arzneimittel verabreicht bekommt oder bekommen hat. Andere Medikamente aufgrund verschiedener Wechselwirkungen nur in Absprache mit dem Tierarzt verabreichen!

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Trägheit, Juckreiz, verschiedene Veränderungen im Blut. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer Blutarmut und einer hochgradigen Verschlechterung des Allgemeinzustandes. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion können zu einer Schilddrüsenunterfunktion führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und durch den Tierarzt unterstützende Massnahmen eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE



21.02.2025

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.swissmedicinfo-pro.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen:

1x 30-ml- Flasche aus Kunststoff mit kindergesichertem Schraubverschluss.

Jede Faltschachtel enthält zusätzlich eine Dosierspritze. Die Spritze ist mit einer Messskala in Schritten von 0,5 mg bis 5 mg markiert, zur Dosierungserleichterung.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69702

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.

