RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

THIAFELINE 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Tiamazol 5 mg
Excipientes:
Dióxido de titanio (E171) 0,15 mg
Amarillo ocaso FCF (E110) 0,09 mg
Amarillo de quinoleina WS (E 104) 0,075 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACEÚTICA

Comprimido recubierto con película.
Comprimidos biconvexos de color naranja de 5,5 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en gatos que sufren de enfermedades sistémicas tales como enfermedad primaria del hígado o diabetes *mellitus*.
No utilizar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmune.
No utilizar en animales con trastornos en los glóbulos blancos, tales como neutropenia y linfopenia.
No utilizar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (particularmente la trombocitopenia).
No utilizar en hembras gestantes o en período de lactación. Véase la sección 4.7.
No usar en casos de hipersensibilidad al tiamazol o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Debido a que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua potable.

Si se debe administrar más de 10 mg por día, se debe monitorizar al animal.
El uso del medicamento veterinario en gatos con trastornos renales debería estar sujeto a la evaluación beneficio / riesgo efectuada por parte del veterinario. Debido al efecto que el tiamazol puede causar en la reducción de la tasa de filtración glomerular, se debe realizar un estrecho seguimiento del efecto de la terapia en la función renal, ya que podría empeorar una enfermedad anterior.
Se debe supervisar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica.
En caso de malestar súbito durante el tratamiento, especialmente si aparece fiebre, debe tomarse una muestra de sangre para su análisis hematológico y bioquímico. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos menor a 2,5 x 10^9/l) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida al tiamazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
No manipular este medicamento veterinario si se es alérgico a los medicamentos antitiroideos.
No fraccionar ni triturar los comprimidos. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como un sarpullido en la piel, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, debe buscar atención médica inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.
El tiamazol puede provocar vómitos, dolor epigástrico, dolor de cabeza, fiebre, artralgia, prurito y pancitopenia. El tratamiento es sintomático.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber ni fumar al manipular el comprimido o el lecho usado.
Lavar las manos después de su uso.
Lavar las manos con jabón y agua después de manipular el lecho higiénico usado por los animales tratados.
Debido a que el tiamazol puede ser un teratógeno en humanos, las mujeres en edad fértil deben utilizar guantes al manipular el lecho higiénico de los gatos en tratamiento.
Las mujeres embarazadas deben llevar guantes cuando manipulen este medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Se ha informado de reacciones adversas tras el control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos los signos pueden ser leves y transitorios, no existiendo motivo para la suspensión del tratamiento. Los efectos más serios son en general reversibles cuando se suspende la medicación.
Las reacciones adversas son poco comunes. Los efectos secundarios clínicos más comunes de los que se ha informado fueron vómitos, inapetencia/anorexia, letargia, prurito severo y excoriaciones en la cabeza y el cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociada a la hepatopatía y anormalidades hematológicas (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfopenia, leucopenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia hemolítica). Estos efectos secundarios desaparecen en un plazo de 7 a 45 días después del cese de la terapia con tiamazol.
Dentro de los posibles efectos secundarios de orden inmunológico se incluyen la anemia, en raras ocasiones la trombocitopenia y los anticuerpos antinucleares en el suero, y en casos excepcionalmente raros, puede dar lugar a una linfadenopatía. En estos casos, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y considerar una terapia alternativa después de un período adecuado de recuperación.
Se ha demostrado que el tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, aumenta el riesgo de que se produzca neoplasia en la glándula tiroidea, pero no hay ninguna evidencia disponible en gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado evidencias de efectos teratogénicos y embriotóxicos del tiamazol. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactación. No administrar en gatas gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento simultáneo con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica del tiamazol.
Está probado que el tratamiento simultáneo con antihelmínticos benzimidazolicos reduce la oxidación hepática de estas sustancias activas pudiendo conducir a aumentos en sus concentraciones plasmáticas.
El tiamazol es un inmunomodulador, por consiguiente, esto se debe tener en cuenta cuando se consideren programas de vacunación.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Para la estabilización del hipertiroidismo felino antes de la tiroidectomía quirúrgica y para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino, la dosis inicial recomendada es de 5 mg por día.
Siempre que sea posible, la dosis diaria total debe dividirse en dos y administrarse por la mañana y por la tarde. Los comprimidos no deben partirse.
Por razones de conveniencia sería aceptable la administración una vez al día de un comprimido de 5 mg, aunque el comprimido de 2,5 mg administrado dos veces al día pueda ser más eficaz a corto plazo. El comprimido de 5 mg también es adecuado para gatos que requieren dosis más elevadas.
Antes de iniciar el tratamiento deben evaluarse la hematología, la bioquímica y la T4 sérica total y revisarse tras 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas, y a partir de entonces cada 3 meses.
En cada uno de los intervalos de control recomendados, la dosis debe ajustarse según la T4 total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de la dosis deben realizarse en incrementos de 2,5 mg y el objetivo ha de ser alcanzar la dosis más baja posible.
Los animales que necesiten más de 10 mg por día deben controlarse con especial cuidado.
La dosis administrada no debe exceder los 20 mg/día.
Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debe recibir tratamiento de por vida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En los estudios de tolerancia realizados en gatos jóvenes sanos, tras la administración de dosis de 30 mg/animal/día se presentaron los siguientes síntomas clínicos: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como neutropenia, linfopenia, reducción de los niveles de potasio y fósforo, aumento de los del magnesio y la creatinina y la aparición

de anticuerpos antinucleares. Con una dosis de 30 mg/día algunos gatos mostraron señales de anemia hemolítica y deterioro clínico severo. Algunos de estos síntomas se presentaron también en gatos hipertiroideos tratados con dosis de hasta 20 mg por día.
Dosis excesivas en gatos hipertiroideos pueden provocar síntomas de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Véase la sección 4.6 sobre reacciones adversas.
De producirse una sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera
No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo Farmacoterapéutico: Preparados antitiroideos. Derivados de imidazol que contienen azufre. Tiamazol
Código ATCvet: QH03BB02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas
El tiamazol actúa bloqueando la biosíntesis de la hormona tiroidea *in vivo*. La acción primaria consiste en la inhibición de la unión del yodo a la enzima peroxidasa tiroidea, impidiendo así la unión del yodo a la globulina y la síntesis de la hormona tiroidea T3 y T4.

5.2 Datos farmacocinéticos
Absorción
Tras la administración oral en gatos sanos, tiamazol se absorbe rápida y completamente, con una biodisponibilidad superior al 75 %. Sin embargo, hay una variación considerable de unos animales a otros.
Se alcanzan niveles plasmáticos máximos aproximadamente a la 0,5 – 1 hora tras la administración (t_{max}= 0,69 h). La Cmax está entre 1,1 y 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) y la semivida es de 3,3 h.
Distribución
Tanto en humanos como en ratas se ha demostrado que el fármaco atraviesa la barrera placentaria y se concentra en la glándula tiroidea fetal. Hay también una elevada tasa de transferencia a la leche materna.
El tiempo de permanencia en la glándula tiroidea es presumiblemente superior al del plasma
Metabolismo y eliminación
El metabolismo del tiamazol en gatos no ha sido investigado, no obstante en ratas se metaboliza rápidamente en la glándula tiroides. Aproximadamente el 64% se eliminó por la orina y sólo el 7,8% fue excretado en las heces. Esto contrasta con lo que sucede en humanos, donde el hígado tiene un papel importante en la degradación metabólica del compuesto

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Núcleo del comprimido:
Lactosa monohidrato
Povidona
Almidón glicolato sódico tipo A
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Cubierta:
Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Macrogol
Dióxido de titanio (E171)
Amarillo ocaso FCF (E110)
Amarillo de quinoleina WS (E 104)

6.2 Incompatibilidades principales
Ninguna conocida.

6.3 Período de validez
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Conservar el blister en el embalaje original a fin de proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
30 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 1 blister de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.
60 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 2 blisteres de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.
120 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 4 blisteres de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.
150 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 5 blisteres de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.
300 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 10 blisteres de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2932 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03 de diciembre de 2013
Fecha de la última renovación: abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.