

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thiafeline 5 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**

Tiamazol 5 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Núcleo del comprimido:</b>                                  |                                                                                                                         |
| Lactosa monohidrato                                            |                                                                                                                         |
| Povidona                                                       |                                                                                                                         |
| Almidón glicolato sódico tipo A                                |                                                                                                                         |
| Sílice coloidal anhidra                                        |                                                                                                                         |
| Estearato de magnesio                                          |                                                                                                                         |
| <b>Cubierta:</b>                                               |                                                                                                                         |
| Hipromelosa                                                    |                                                                                                                         |
| Celulosa microcristalina                                       |                                                                                                                         |
| Lactosa monohidrato                                            |                                                                                                                         |
| Macrogol                                                       |                                                                                                                         |
| Dióxido de titanio (E171)                                      | 0,15 mg                                                                                                                 |
| Amarillo ocazo FCF (E110)                                      | 0,09 mg                                                                                                                 |
| Amarillo de quinoleína WS (E 104)                              | 0,075 mg                                                                                                                |

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

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Gatos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.

Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que sufren de enfermedades sistémicas tales como enfermedad primaria del hígado o diabetes mellitus.

No usar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmune.

No usar en animales con trastornos en los glóbulos blancos, tales como neutropenia y linfopenia.

No usar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (particularmente la trombocitopenia).

No usar en hembras gestantes o en período de lactación. Véase la sección 3.7.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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  $2,5 \times 10^9/l$ ) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poco frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):                   | Vómitos <sup>a</sup> ;<br>Anorexia <sup>a</sup> , inapetencia <sup>a</sup> , letargo <sup>a</sup> ;<br>Prurito <sup>a,b</sup> , excoriación <sup>a,b</sup> ;<br>Hemorragia prolongada <sup>a,c,d</sup> ;<br>Hepatopatía <sup>a</sup> , ictericia <sup>a,d</sup> ;<br>Eosinofilia <sup>a</sup> , linfocitosis <sup>a</sup> , neutropenia <sup>a</sup> , linfopenia <sup>a</sup> , leucopenia <sup>a,e</sup> , agranulocitosis <sup>a</sup> , trombocitopenia <sup>a,g,h</sup> , anemia hemolítica <sup>a</sup> . |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Anticuerpos antinucleares en el suero <sup>f,h</sup> , anemia <sup>f,h</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Linfadenopatía <sup>f,h</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

<sup>a</sup> Desaparece en un plazo de 7-45 días tras el cese de la terapia con tiamazol.

<sup>b</sup> Grave. En la cabeza y el cuello.

<sup>c</sup> Signo de diátesis hemorrágica.

<sup>d</sup> Asociada a hepatopatía.

<sup>e</sup> Leve.

<sup>f</sup> Efecto secundario inmunitario.

<sup>g</sup> Se produce con poca frecuencia como anomalía hematológica y en raras ocasiones como efecto secundario inmunitario.

<sup>h</sup> El tratamiento se debe suspender inmediatamente y se deberá considerar una terapia alternativa después de un período adecuado de recuperación.

Se ha informado de acontecimientos adversos 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.

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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el embrión del tiamazol. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactación. No usar en gatas gestantes o en lactación.

### 3.8 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 benzimidazólicos 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.

### **3.9 Posología y vías 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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 hipertiroides tratados con dosis de hasta 20 mg por día.

Dosis excesivas en gatos hipertiroides 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 3.6: Acontecimientos adversos.

De producirse una sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QH03BB02.**

### **4.2 Farmacodinamia**

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 T<sub>3</sub> y T<sub>4</sub>.

### **4.3 Farmacocinética**

#### 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<sub>max</sub>= 0,69 horas). La C<sub>max</sub> está entre 1,1 y 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) y la semivida es de 3,3 horas.

#### 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

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

30 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 1 blíster de aluminio/PVC con 30 comprimidos en cada blíster.

60 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 2 blísteres de aluminio/PVC con 30 comprimidos en cada blíster.

120 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 4 blísteres de aluminio/PVC con 30 comprimidos en cada blíster.

150 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 5 blísteres de aluminio/PVC con 30 comprimidos en cada blíster.

300 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 10 blísteres de aluminio/PVC con 30 comprimidos en cada blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet. Beheer B.V.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2932 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 03/12/2013

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).