

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apelka 5 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamazol 5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio (E211) 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución opaca de color blanquecino a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies 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 usar en gatos que padecen enfermedades sistémicas como, por ejemplo, enfermedad hepática primaria o diabetes *mellitus*.

No usar en gatos que presentan signos de enfermedad autoinmune.

No usar en animales con trastornos de los glóbulos blancos como, por ejemplo, neutropenia y linfopenia.

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

No usar en hembras gestantes o en lactación. Véase la sección 4.7.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para lograr la estabilización del animal con hipertiroidismo, se debe mantener la misma alimentación y pauta posológica diariamente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales que necesiten más de 10 mg al día deben supervisarse con especial atención. El uso del medicamento veterinario en gatos con disfunción renal debe ser objeto de una minuciosa evaluación de la relación beneficio-riesgo por parte del veterinario. Debido al posible efecto del tiamazol en la reducción de la velocidad de filtración glomerular, se debe realizar un estrecho seguimiento del efecto del tratamiento sobre la función renal, ya que podría producirse un empeoramiento de una enfermedad subyacente.

Se debe supervisar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica.

En caso de malestar repentino durante el tratamiento, especialmente si el animal presenta fiebre, se debe extraer una muestra de sangre para su análisis hematológico y bioquímico habitual. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/l$) se deben tratar con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo.

Véase la sección 4.9 para consultar las instrucciones de seguimiento.

Dado que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua potable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida al tiamazol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se observan síntomas alérgicos como, por ejemplo, erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios u ojos, o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El tiamazol puede provocar trastornos gastrointestinales, cefalea, fiebre, artralgias, prurito (picor) y pancitopenia (disminución de células sanguíneas y plaquetas).

Evitar la exposición oral y cutánea, incluido el contacto de las manos con la boca.

No comer, beber ni fumar al manipular el medicamento veterinario o el lecho higiénico usado.

Lávese las manos con agua y jabón después de administrar el medicamento veterinario o manipular el vómito o lecho higiénico de los animales tratados. Lavar inmediatamente los derrames sobre la piel.

Tras la administración del medicamento veterinario, se debe limpiar con un pañuelo de papel cualquier resto de medicamento que haya quedado en la punta de la jeringa de dosificación. El pañuelo contaminado debe desecharse inmediatamente.

La jeringa utilizada debe almacenarse con el medicamento veterinario en la caja de cartón original.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con los ojos, incluido el contacto de los ojos con las manos.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua corriente limpia. Si se presenta irritación, consulte con un médico.

Debido a que el tiamazol puede ser teratogéno en los seres humanos, las mujeres en edad fértil deben utilizar guantes desechables no permeables al administrar el medicamento veterinario o manipular el lecho higiénico/vómito de los gatos tratados.

Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento veterinario o manipular el lecho higiénico/vómito de los gatos tratados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado reacciones adversas tras un control prolongado del hipertiroidismo. En muchos casos, los síntomas pueden ser leves y transitorios, no existiendo ningún motivo para la suspensión del tratamiento. Los efectos más graves son generalmente reversibles cuando se suspende la medicación.

Las reacciones adversas son poco frecuentes. Los efectos secundarios clínicos notificados más frecuentemente son: vómitos, inapetencia/anorexia, letargo, prurito grave y excoiaciones en la cabeza y el cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociadas a hepatopatía, y anomalías 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 de la suspensión del tratamiento con tiamazol.

Dentro de los posibles efectos secundarios de orden inmunológico se incluye la anemia, en raras ocasiones la trombocitopenia y los anticuerpos antinucleares en el suero, y en casos excepcionalmente raros, puede presentarse linfadenopatía. En estos casos, se debe suspender el tratamiento inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo después de un período adecuado de recuperación.

Se ha demostrado que un tratamiento prolongado con tiamazol en roedores aumenta el riesgo de que se produzca neoplasia en la glándula tiroidea, pero no se dispone de evidencia en gatos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Tanto en humanos como en ratas se ha demostrado que el fármaco puede atravesar la barrera placentaria y concentrarse en la glándula tiroidea fetal. También hay una elevada tasa de transferencia a la leche materna.

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 tiamazol reduce la oxidación hepática de los antiparasitarios benzimidazólicos, lo que puede producir aumentos en sus concentraciones plasmáticas si se administran simultáneamente.

El tiamazol es un inmunomodulador y, por tanto, esto se debe tener en cuenta cuando se consideren programas de vacunación.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para administración oral.

El medicamento veterinario se debe administrar directamente en la boca del gato.

No administrar con alimento, ya que no se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario cuando se administra por esta vía.

Para la estabilización del hipertiroidismo felino antes de la tiroidectomía quirúrgica y para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino, la dosis inicial recomendada es de 5 mg al

día.

La dosis diaria total debe dividirse en dos y administrarse por la mañana y por la noche. Para lograr la estabilización del animal con hipertiroidismo, se debe mantener diariamente la misma alimentación y pauta posológica.

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 estándar deben realizarse en incrementos de 2,5 mg y el objetivo ha de ser alcanzar la dosis más baja posible. En aquellos gatos que precisen ajustes de dosis especialmente pequeños, pueden emplearse incrementos de 1,25 mg. Si la concentración de T4 total cae por debajo del límite inferior del intervalo de referencia, y especialmente si el gato presenta síntomas de hipotiroidismo yatrogénico (p. ej., letargo, inapetencia, aumento de peso y/o síntomas dermatológicos como, por ejemplo, alopecia y piel seca), debe considerarse la reducción de la dosis diaria y/o frecuencia posológica.

Los animales que necesiten más de 10 mg al día deben supervisarse con especial atención.

La dosis administrada no debe sobrepasar los 20 mg/día.

Para el tratamiento prolongado 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, se presentaron los siguientes síntomas tras la administración de dosis de hasta 30 mg de tiamazol por animal/día: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como, por ejemplo, neutropenia, linfopenia, reducción de los niveles de potasio y fósforo en suero, aumento de los niveles de magnesio y creatinina, y aparición de anticuerpos antinucleares. Algunos gatos mostraron síntomas de anemia hemolítica y deterioro clínico grave tras la administración de una dosis de 30 mg/día de tiamazol. Algunos de estos síntomas se presentaron también en gatos hipertiroideos tratados con dosis de hasta 20 mg/día de tiamazol.

La administración de dosis excesivas en gatos hipertiroideos puede provocar síntomas de hipotiroidismo. Sin embargo, esto es poco probable, ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Véase la sección 4.6 Reacciones adversas. Si se produce una sobredosis, se debe suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: preparaciones antitiroideas: derivados de imidazol que contienen azufre

Código ATCvet: QH03BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tiamazol actúa bloqueando la biosíntesis de la hormona tiroidea *in vivo*. La acción principal consiste en la inhibición de la unión del yodo a la enzima peroxidasa tiroidea, impidiendo así la

yodación catalizada de la tiroglobulina y la síntesis de las hormonas tiroideas T_3 y T_4 .

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral del medicamento veterinario en gatos sanos, con una dosis de 5 mg, tiamazol se absorbe rápida y completamente. La eliminación plasmática del fármaco en gatos es rápida, con una semivida de 4,35 horas. El nivel plasmático máximo se alcanza 1,14 horas después de la administración. La $C_{m\acute{a}x}$ es de 1,13 $\mu\text{g/ml}$.

En ratas, el tiamazol ha demostrado unirse de forma deficiente a las proteínas plasmáticas (5 %); un 40 % se une a los glóbulos rojos. No se ha estudiado el metabolismo del tiamazol en gatos; no obstante, en el caso de las ratas, se metaboliza rápidamente en la glándula tiroidea. Aproximadamente el 64 % de la dosis administrada se eliminó por la orina y solo el 7,8 % se excretó en las heces. Esto contrasta con lo que sucede en seres humanos, donde el hígado desempeña una función importante en la degradación metabólica del compuesto. El tiempo de permanencia del fármaco en la glándula tiroidea es presumiblemente superior al del plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Glicerol
Povidona K30
Goma xantana
Hidrógenofosfato de sodio dihidrato
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Ácido cítrico anhidro
Aroma de miel
Emulsión de simeticona
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos de tereftalato de polietileno (PET) de color ámbar de 30 ml y 100 ml con tapón HDPE/LDPE a prueba de niños.

El medicamento veterinario se suministra con una jeringa dosificadora de polietileno/ polipropileno de 1 ml. La jeringa se gradúa en incrementos de 0,5 mg hasta un máximo de 5 mg. 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3418 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09 de junio de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supe