

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thiamacare 10 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamazol 10 mg

Excipientes:

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Líquido transparente, de incoloro a amarillo pálido y homogéneo

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 a largo plazo del hipertiroidismo felino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que padecen enfermedades sistémicas como una enfermedad hepática primaria o diabetes mellitus.

No usar en gatos que muestren signos de enfermedad autoinmune.

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

No usar en animales con trastornos plaquetarios y coagulopatías (particularmente trombocitopenia).

No usar en gatos con hipersensibilidad al tiamazol o a alguno de los excipientes.

No usar en hembras en gestación o en lactación (consulte la sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Con el fin de conseguir la estabilización del paciente hipertiroidico, se debe utilizar diariamente el mismo horario de alimentación y pauta posológica.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Si se requieren más de 10 mg al día, los animales deben supervisarse con especial cuidado. El uso del medicamento veterinario en gatos con disfunción renal debe estar sujeto a una evaluación minuciosa beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable. Debido al efecto que el tiamazol puede tener en la reducción de la tasa de filtración glomerular, el efecto de la terapia sobre la función renal debe supervisarse con atención, ya que podría agravarse una patología 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 rutinario. Los animales neutropénicos (recuentos de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/l$) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y terapia de apoyo.

Vaya a la sección 4.9 para consultar las instrucciones de supervisión.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) al tiamazol, o a alguno de los excipientes, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, deben solicitar atención médica de inmediato y mostrar el prospecto o la etiqueta del envase al médico.

El tiamazol puede causar trastornos gastrointestinales, dolor de cabeza, fiebre, dolor en las articulaciones, prurito (picazón) y pancitopenia (disminución de las células sanguíneas y las plaquetas).

El medicamento veterinario también puede causar irritación en la piel.

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

No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario o los residuos.

Lávese las manos con agua y jabón después de administrar y manipular el medicamento veterinario y limpie el vómito o los desechos de los animales tratados. Lave de inmediato cualquier derrame o salpicadura que se produzca en la piel.

Después de la administración del medicamento veterinario, debe limpiar con un pañuelo de papel cualquier producto residual que quede en la punta de la jeringa dosificadora. El pañuelo de papel contaminado debe eliminarse de inmediato.

La jeringa usada debe almacenarse con el medicamento veterinario en su caja original.

En caso de ingestión accidental, solicite atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

Evite el contacto visual, incluido el contacto de las manos con los ojos.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos.

En caso de contacto ocular accidental, enjuáguese los ojos inmediatamente con agua corriente limpia. Si se produce irritación, solicite atención médica.

Puesto que se sospecha que el tiamazol es un teratógeno humano, las mujeres en edad fértil deben usar guantes de un solo uso no permeables cuando administren el medicamento veterinario o manipulen los desechos o el vómito de los gatos tratados.

Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o está intentando estarlo, no debe administrar el medicamento veterinario ni manipular los desechos o el vómito de los gatos tratados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han informado reacciones adversas después del control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos, los síntomas pueden ser leves y transitorios y no un motivo para suspender el tratamiento. Los efectos más graves son generalmente reversibles cuando se suspende la medicación.

Las reacciones adversas son poco frecuentes. Entre los efectos secundarios clínicos notificados más frecuentemente se encuentran: vómitos, inapetencia/anorexia, letargo, prurito y exco-riaciones graves de la cabeza y el cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociados con hepa-topatía y anomalías hematológicas (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfopenia, leucopenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia hemolítica). Estos efectos secundarios desapa-recen en un plazo de 7 a 45 días después de la interrupción de la terapia con tiamazol.

En raras ocasiones se produjo una anemia que incluía trombocitopenia y anticuerpos antinu-clears en suero. La linfadenopatía se produjo muy raramente. El tratamiento debe suspender-se de inmediato y la terapia alternativa debe considerarse después de un período adecuado para la recuperación.

Después del tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, se ha demostrado que existe un mayor riesgo de neoplasia en la glándula tiroides, pero no hay evidencia disponible en ga-tos.

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 trata-dos).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio en ratas y ratones han demostrado la evidencia de efectos tera-togénicos y tóxicos para el embrión del tiamazol. En gatos, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. No usar en hembras gestantes o en lactación. Consulte la sección 5.2.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concurrente con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica del tiamazol.

Se ha demostrado que el tiamazol reduce la oxidación hepática de benzimidazoles antiparasita-rios y puede producir aumentos en sus concentraciones plasmáticas cuando se administran simultáneamente.

El tiamazol es inmunomodulador. Esto debe tenerse en cuenta al considerar los programas de vacunación.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la boca del gato. No adminis-trar con alimentos, ya que no se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario cuando se administra mediante esa vía.

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 de tiamazol (0,5 ml del medicamento veterinario) al día.

La dosis diaria total debe dividirse en dos tomas y administrarse por la mañana y por la noche. Con el fin de facilitar la estabilización del paciente hipertiroidico, se debe mantener diariamente la misma alimentación y pauta posológica.

Deben evaluarse la hematología, la bioquímica y la T4 total en suero antes de iniciar el tratamiento y después de 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas y, posteriormente, cada 3 meses. En cada uno de los intervalos de supervisión recomendados, la dosis debe ajustarse según la T4 total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de dosis estándar deben realizarse en incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,25 ml del medicamento veterinario) y el objetivo debe ser lograr la tasa de dosis más baja posible. En gatos que requieren ajustes de dosis particularmente pequeñas, se pueden usar incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml del medicamento veterinario). Si la concentración de T4 total es inferior al extremo inferior del intervalo de referencia, y particularmente si el gato muestra signos clínicos de hipotiroidismo iatrogénico (por ejemplo, letargia, inapetencia, aumento de peso o signos dermatológicos como alopecia y piel seca), se debe considerar reducir la dosis diaria o la frecuencia de dosificación.

Si se requieren más de 10 mg al día de tiamazol, los animales deben supervisarse con especial cuidado.

La dosis administrada no debe superar los 20 mg de tiamazol al día.

En el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debe tener un tratamiento de por vida.

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

En estudios de tolerancia en gatos jóvenes sanos, se produjeron los siguientes signos clínicos relacionados con dosis de hasta 30 mg de tiamazol/animal/día: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como neutropenia, linfopenia, reducción en los niveles séricos de potasio y fósforo, aumento de los niveles de magnesio y creatinina y aparición de anticuerpos antinucleares. Con una dosis de 30 mg de tiamazol/día, algunos gatos mostraron signos de anemia hemolítica y deterioro clínico severo. Algunos de estos signos también pueden producirse en gatos hipertiroidicos tratados con dosis de hasta 20 mg de tiamazol/día.

Una dosis excesiva en gatos hipertiroidicos puede provocar signos de hipotiroidismo. Sin embargo, esto es poco probable, ya que el hipotiroidismo generalmente se corrige mediante mecanismos de retroalimentación negativa. Consulte la sección 4.6: Reacciones adversas.

Si se produce una sobredosis, suspenda el tratamiento y solicite atención sintomática y de apoyo.

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 es inhibir la unión del yoduro a la enzima peroxidasa tiroidea, evitando así la yodación catalizada de la tiroglobulina y la síntesis de T3 y T4.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en gatos sanos, el tiamazol se absorbe rápida y completamente con una biodisponibilidad superior al 75 %. Sin embargo, existe una variación considerable entre los animales. La eliminación del fármaco del plasma del gato es rápida con una vida media de 2,6-7,1 horas. Los niveles plasmáticos máximos se producen dentro de un máximo de 1 hora después de la dosificación. $C_{m\acute{a}x.}$ es $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

En ratas, se ha demostrado que el tiamazol se une de forma deficiente a las proteínas plasmáticas (5 %); el 40 % se unía a los glóbulos rojos. No se ha investigado el metabolismo del tiamazol en gatos. Sin embargo, en ratas, el tiamazol se metaboliza rápidamente. Para el hombre y las ratas, está demostrado que el medicamento puede atravesar la placenta y concentrarse en la glándula tiroidea del feto. También existe una alta tasa de transferencia a la leche materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Sorbitol líquido no cristalizabile
Vainillina

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 primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio ámbar tipo III de 30 ml con un adaptador de jeringa de polipropileno o polietileno blanco transparente y un tapón de rosca de polipropileno blanco con sistema de cierre a prueba de niños. El medicamento veterinario se suministra con una jeringa dosificadora de uso

oral de polipropileno transparente con un dispositivo de dosificación de 1,0 ml graduado en incrementos de 1,25 mg hasta 10 mg de tiamazol.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 30 ml y una jeringa de uso oral de 1,0 ml como dispositivo de dosificación

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

Ecuphar NV,
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3900 ESP

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

Fecha de la primera autorización: mayo 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario