

[Version 8.2,01/2021]

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thyrasol 5 mg/ml Solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamazol 5,0 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 incolora a ligeramente pardusca, turbia y viscosa.

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, 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 casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar durante la gestación o la lactancia. Véase la sección 4.7.

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 de tiamazol al día deben supervisarse con especial atención.

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

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 efecto que el tiamazol puede tener sobre la reducción de la tasa de filtración glomerular, el efecto de la terapia sobre la función renal debe controlarse de cerca ya que puede ocurrir el deterioro de una insuficiencia renal subyacente.

Se debe controlar 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 realizar un análisis hematológico y bioquímico de rutina.

Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/l$) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y terapia de apoyo, si es necesario, de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario prescriptor.

Véase la sección 4.9 para consultar las instrucciones de seguimiento.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y/o de los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos, incluido el contacto de las manos con los ojos. En caso de contacto accidental con la piel y/o los ojos, enjuagar inmediatamente con agua corriente limpia. Si se produce irritación, consulte con un médico.

Lávese las manos con agua y jabón después de administrar el medicamento veterinario o de manipular el vómito o el lecho de los animales tratados.

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

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

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

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

No deje las jeringas llenas desatendidas.

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 conservarse con el medicamento veterinario en la caja de cartón original.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado reacciones adversas tras un control a largo plazo 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 más comunes que se han notificado son: vómitos, inapetencia/anorexia, pérdida de peso, letargo, prurito grave y excoriaciones en la cabeza y el cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociada 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 muy raras ocasiones 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 a largo plazo con tiamazol en roedores aumenta el riesgo de que se produzca neoplasia en la glándula tiroidea, pero no se dispone de evidencia 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, la lactancia o la puesta

No usar durante la gestación o la 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 durante la gestación o la lactancia.

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

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 de tiamazol (= 1 ml de medicamento veterinario) al día.

Siempre que sea posible, la dosis diaria total debe dividirse en dos y administrarse por la mañana y por la noche.

La dosis debe administrarse directamente en la boca del gato utilizando una jeringa.

Por razones de conveniencia sería aceptable la administración de la dosis una vez al día, aunque la administración dos veces al día de una dosis de 2,5 mg (=0,5 ml del medicamento veterinario) puede ser más eficaz a corto plazo.

Deben evaluarse la hematología, la bioquímica y la T4 sérica total 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 seguimiento recomendados, la dosis debe titularse según el efecto de 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 debe ser lograr la tasa de dosis más baja posible.

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

La dosis administrada no debe sobrepasar los 20 mg de tiamazol al 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, 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 hipertiroides tratados con dosis de hasta 20 mg/día de tiamazol.

La administración de dosis excesivas en gatos hipertiroides 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 y de apoyo.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: preparados antitiroideos: derivados imidazólicos que contienen azufre.

Código ATC vet: 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 yoduro a la enzima peroxidasa tiroidea, impidiendo así la yodación catalizada de la tiroglobulina y la síntesis de las hormonas tiroideas T3 y T4.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en gatos sanos, el tiamazol se absorbe rápida y completamente con una biodisponibilidad >75 %. Sin embargo, existe una variación considerable entre los animales. La eliminación del fármaco del plasma de gato es rápida, con una vida media de 2,5 a 7,8 horas. Los niveles plasmáticos máximos ocurren 0,5-1 horas después de la dosificación. La C_{max} está entre 0,8 y 2,0 $\mu\text{g/ml}$.

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. Del hombre y de las ratas se sabe que el fármaco puede atravesar la placenta y concentrarse en la glándula tiroidea del feto. También hay una alta tasa de transferencia a la leche materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Glicerol
Povidona
Hipromelosa
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Ácido cítrico
Hidróxido de sodio
Ciclamato de sodio
Sucralosa
Sabor a anís
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: 24 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de vidrio tipo III o polietileno de alta densidad (HDPE) de color ámbar que contienen 30 ml, 50 ml y 100 ml de medicamento veterinario, con tapón con cierre de rosca de seguridad a prueba de niños de polipropileno (PP) y jeringa de polietileno de baja densidad (LDPE).

Jeringa dosificadora oral de 1,0 ml graduada en incrementos de 0,01 ml con cuerpo de polipropileno (PP) y émbolo de polietileno de alta densidad (HDPE) o jeringa dosificadora oral de 1,5 ml graduada en incrementos de 0,05 ml con cuerpo de polietileno de baja densidad (LDPE) y émbolo de poliestireno (PS).

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 30 ml y 1 jeringa graduada..

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml y 1 jeringa graduada.

Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml y 1 jeringa graduada.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4115 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**