

PROSPECTO:

Felimazole 1,25 mg comprimidos recubiertos para gatos Tiamazol

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FELIMAZOLE 1,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS
Tiamazol (Metimazol)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 comprimido contiene: Sustancia activa: Tiamazol (Metimazol) 1,25 mg.
Excipientes: Dióxido de titanio (E171), Ponceau 4R (E124)
Comprimidos biconvexos de color rojo recubiertos de azúcar, de 5,5 mm de diámetro.

4. INDICACIONES DE USO

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos previa a una tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos que padezcan enfermedades sistémicas tales como enfermedad hepática primaria o diabetes mellitus.

No usar en gatos que presenten signos de enfermedades autoinmunes.

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

No usar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (en particular **trombocitopenia**).

No usar en casos de hipersensibilidad al tiamazol o al excipiente polietilenglicol.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en hembras gestantes o en período de lactación.
Véanse las 'Advertencias especiales'.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de reacciones adversas después del 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 graves son en general reversibles cuando se suspende la medicación.

Las reacciones adversas son infrecuentes. Los efectos secundarios clínicos más comunes de los que se han informado incluyen vómitos, inapetencia/anorexia, pérdida de peso, letargia, prurito severo y excoiraciones 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 del cese de la terapia con tiamazol.

Los posibles efectos secundarios de orden inmunológico incluyen la anemia, con, en raras ocasiones, trombocitopenia y 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 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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para administración vía oral.

Para la estabilización del hipertiroidismo felino previa a 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.

Los comprimidos de 1,25 mg están diseñadas para usarse en gatos que requieren dosis particularmente pequeñas de tiamazol y para ayudar con los ajustes de las dosis.

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 posteriormente 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 ser monitorizados 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Siga las pautas de posología y las visitas de revisión indicadas por su veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Envase de comprimidos: Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto protegerlo de la humedad. Conservar el envase en el embalaje exterior.

Blíster: Conservar las tiras de blíster en el embalaje exterior.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD o EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Si se debe administrar más de 10 mg por día, se debe monitorizar al animal con especial cuidado.

El uso del medicamento veterinario en gatos con trastornos renales está sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario. Debido al efecto que el tiamazol puede causar en la reducción de la tasa de filtración glomerular, se debe controlar atentamente el efecto de la

terapia en la función renal, ya que podría empeorar una enfermedad anterior. Se debe vigilar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica. En caso de que algún animal presente 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. Debido a que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua de bebida.

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

Lavarse las manos después de su uso.

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

El tiamazol puede provocar vómitos, dolor epigástrico, dolor de cabeza, fiebre, artralgia, prurito y pancitopenia. El tratamiento es sintomático.

Lavarse las manos con agua y jabón después de manipular el lecho higiénico usado por animales tratados.

No comer, beber ni fumar al manipular el comprimido o el lecho higiénico utilizado por los animales tratados.

No manipular este medicamento veterinario si se es alérgico a medicamentos antitiroideos. 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No romper ni triturar los comprimidos.

Debido a que el tiamazol puede ser un teratógeno en humanos, las mujeres en edad reproductiva deben utilizar guantes al manipular el lecho higiénico de los gatos en tratamiento.

Las mujeres embarazadas deben llevar guantes cuando manipulen el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto del tiamazol. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en gatas gestantes o en lactación. No usar en gatas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Si su gato está siendo tratado con alguna otra medicación advierta a su veterinario antes de la administración de Felimazole.

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 un aumento en sus concentraciones plasmáticas.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 niveles de magnesio y de 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 con hipertiroidismo pueden provocar síntomas de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Ver sección sobre reacciones adversas.

En caso de sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento, proporcionar tratamiento sintomático y de apoyo y ponerse en contacto con su veterinario de inmediato.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control y supervisión del veterinario.

Formatos:

Envase de comprimidos con 100 comprimidos.

Caja de 100 comprimidos en blísteres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.