

PROSPECTO:

Thiamacare 10 mg/ml solución oral para gatos

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thiamacare 10 mg/ml solución oral para gatos
Tiamazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamazol 10 mg

Excipientes, cantidad suficiente

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida y homogénea

4. INDICACIONES DE USO

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino.

5. 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, como anemia, varias articulaciones inflamadas, úlceras en la piel y formación de costras.

No usar en animales con trastornos de los glóbulos blancos, como la neutropenia y la linfopenia. Los síntomas pueden incluir letargo y una mayor susceptibilidad a la infección.

No usar en animales con trastornos plaquetarios y coagulopatías (particularmente trombocitopenia). Los síntomas pueden incluir hematomas y sangrado excesivo por heridas.

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

No usar en hembras gestantes o en lactación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los posibles efectos secundarios inmunológicos incluyen anemia, con efectos secundarios poco frecuentes, como trombocitopenia y anticuerpos antinucleares en suero, y, muy raramente, puede producirse linfadenopatía. Los síntomas pueden incluir hematomas, sangrado excesivo, múltiples articulaciones inflamadas y cambios en la piel, como costras y ulceración. El tratamiento debe suspenderse 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 gatos.

Las reacciones adversas son poco frecuentes. Entre los efectos secundarios notificados más frecuentemente en estudios clínicos se encuentran:

- Vómitos.
- Inapetencia/anorexia.
- Letargia (cansancio extremo).
- Prurito severo y excoりaciones de la cabeza y el cuello.
- Ictericia (decoloración amarilla) de las membranas de la boca, ojos y piel asociadas con enfermedad hepática.
- Aumento del sangrado o hematomas asociados con la enfermedad hepática.
- Anomalías hematológicas (células sanguíneas) (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 interrupción de la terapia con tiamazol.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales 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).

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(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la boca del gato. No administrar en 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 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 hipertiroideo, se debe mantener diariamente la misma alimentación y pauta posológica.

Información adicional para el veterinario que aplica el tratamiento:

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 el T4 total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de dosis estándar deben realizarse en incrementos de 2,5 mg (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 pequeños, 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, los animales deben supervisarse con especial cuidado. La dosis administrada no debe superar los 20 mg al día.

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

Con el fin de mejorar la estabilización del paciente hipertiroideo, se debe utilizar diariamente el mismo horario de alimentación y dosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Siga las instrucciones de dosificación y la duración del tratamiento aconsejado por el veterinario.

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase. 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los gatos siempre deben tener acceso a agua potable.

Informe al veterinario en caso de que su gato tenga problemas renales.

Si su gato parece sentirse repentinamente mal durante el tratamiento, particularmente si presenta fiebre (tiene una temperatura alta), un veterinario debe examinarlo lo antes posible y tomar una muestra de sangre para una hematología de rutina.

Información para el veterinario que aplica el tratamiento:

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 "posología para cada especie, modo y vía(s) de administración/ Información adicional para el veterinario que aplica el tratamiento" 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,

cos, 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 a 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 el medicamento veterinario y limpie el vómito o los residuos de los animales tratados. Lave de inmediato cualquier derrame 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 tejido 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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos.

Evite el contacto visual, incluido el contacto de las manos a 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 el tiamazol puede provocar daños en el feto, 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.

Solo para uso veterinario.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Gestación y lactancia:

No usar en hembras gestantes o lactantes.

Información adicional para el veterinario que aplica el tratamiento:

Los estudios de laboratorio en ratas y ratones han demostrado evidencia de efectos teratogénicos y tóxicos para el embrión del tiamazol. La seguridad del medicamento veterinario no se evaluó en hembras gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe al veterinario en caso de que su gato esté tomando otros medicamentos o si lo va a vacunar.

Información para el veterinario que aplica el tratamiento:

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

Se ha demostrado que el tiamazol reduce la oxidación hepática de benzimidazoles antiparasitarios 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia y antídotos):

Si cree que le ha suministrado a su gato una cantidad superior a la debida (sobredosis), interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con su veterinario, que puede precisar atención sintomática y de apoyo.

Para conocer los signos de sobredosis, consulte la sección "Reacciones adversas" de este prospecto.

Información para el veterinario que aplica el tratamiento:

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

Una dosis excesiva en gatos hipertiroideos 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: Reacciones adversas.

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

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

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

Julio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento está disponible en formato de 30 ml y se proporciona una jeringa oral de 1,0 ml como dispositivo de dosificación.

Información para el veterinario que aplica el tratamiento:

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.

Datos farmacocinéticos

Después de la dosificación 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 me-

dia 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 tiroides del feto. También existe una alta tasa de transferencia a la leche materna.

Formatos:

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control y supervisión del veterinario