

PROSPECTO:

Thyrasol 5 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

- 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Thyrasol 5 mg/ml Solución oral para gatos
Tiamazol

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

Sustancia activa:

Tiamazol 5,0 mg/ml

Excipiente:

Benzoato de sodio (E211) 1,5 mg/ml

Solución incolora a ligeramente pardusca, turbia y viscosa.

4. INDICACIÓN(ES) 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, 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.

Por favor, consulte gestación o lactancia en la sección ADVERTENCIAS ESPECIALES.

6. REACCIONES ADVERSAS

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, perdida 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).

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

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

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 (= 1 ml del 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 utilizando la jeringa.

Vía oral.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 al día deben supervisarse con especial atención.

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

Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debe recibir tratamiento de por vida.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Para mejorar la estabilización del animal con hipertiroidismo, se debe usar diariamente el mismo programa de alimentación y dosificación.

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 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 disfunción renal 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 realizar un análisis hematológico y bioquímico de rutina.

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

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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y/o de los ojos. Evitar el contacto con la piel y/o 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No dejar 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.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante el embarazo o la lactancia.

Estudios de laboratorio en ratas y ratones han mostrado 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Se sabe que el tiamazol reduce la oxidación hepática de los antiparasitarios de benzimidazol y puede provocar aumentos en sus concentraciones plasmáticas cuando se administran al mismo tiempo.

El tiamazol es inmunomodulador, por lo que esto debe tenerse en cuenta al considerar los programas de vacunación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 6: Reacciones adversas.

Si se produce una sobredosis, se debe suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático 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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frascos 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 de 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.

