

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Felimazole 5 mg/ml Solución oral para gatos

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene

Principio activo:

Tiamazol 5 mg

Excipientes:

Metil para-hidroxibenzoato (E218)	2,00 mg
Propil parahidroxibenzoato	0,20 mg

Solución transparente, amarillo claro a marrón amarillento.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en gatos que sufren enfermedad sistémica como enfermedad primaria del hígado o diabetes mellitus.

No usar en gatos que muestren signos de enfermedad autoinmune.

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

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

No usar en hembras gestantes o lactantes.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Consulte las secciones sobre gestación y lactancia.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para mejorar la estabilización del paciente hipertiroides, debería usarse diariamente el mismo horario de alimentación y administración.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

- Si se requiere más de 10 mg al día (2 ml del medicamento veterinario), los animales deberían ser monitorizados cuidadosamente.
- El uso del medicamento veterinario en gatos con disfunción renal debería someterse a una cuidadosa evaluación de riesgos-beneficios por parte del facultativo. Debido al efecto que el tiamazol puede tener sobre la reducción del índice de filtración glomerular, el efecto de la terapia sobre la disfunción renal debería monitorizarse estrechamente ya que puede producirse un deterioro de la afección subyacente.
- La hematología debe monitorizarse debido al riesgo de leucopenia o de anemia hemolítica.
- Cualquier animal que de repente parezca no estar bien durante la terapia, sobre todo si está febril, debería someterse a un análisis de sangre de hematología y bioquímica rutinarias.
- Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos $< 2,5 \times 10^9$ /litro), deberían ser tratados con medicamentos antibacterianos bactericidas profilácticos y terapia de apoyo.
- Ya que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos siempre deben tener acceso a agua potable.
- Consulte la sección 8: " Posología para cada especie, modo y vías de administración" para ver las instrucciones de monitorización.

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

- Ya que el tiamazol es un supuesto teratógeno para el ser humano y se excreta en la leche materna, las mujeres en edad fértil y las mujeres lactantes deben llevar guantes impermeables de uso único cuando manipulen el medicamento veterinario, el vómito o el arenero usado de los animales tratados. Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o está intentando concebir, no debería administrar el medicamento veterinario o manipular el arenero/vómito de los gatos tratados.
- Este medicamento veterinario puede causar reacciones alérgicas tras el contacto con la piel. No manipule este medicamento veterinario si sufre alergia al tiamazol o a alguno de sus excipientes. Si desarrolla síntomas alérgicos, como sarpullido en la piel, inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.
- Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y en los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos incluyendo el contacto mano a ojo. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuague la piel/ojos expuestos al producto de inmediato con agua limpia. Si se desarrolla una irritación, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta del producto al médico.
- El tiamazol puede causar vómitos, molestias epigástricas, dolor de cabeza, fiebre, artralgia (dolor de las articulaciones), prurito (picor) y pancitopenia (disminución de los glóbulos rojos y plaquetas). Evite la exposición oral incluyendo contacto mano a boca, sobre todo en niños.
- No deje las jeringas llenas sin vigilancia.
- Ponga el capuchón de la jeringa de inmediato tras llenar la jeringa.
- Lávese las manos con jabón y agua tras manipular el vómito o el arenero usado del animal tratado.
- No coma, beba o fume mientras manipula el medicamento veterinario, el vómito o el arenero usado del animal tratado.
- Tras la administración del medicamento veterinario, cualquier resto del medicamento que quede en la punta de la jeringa de dosificación debería ser limpiado con un pañuelo de papel. El pañuelo de papel contaminado debe desecharse de inmediato. La jeringa usada debe guardarse con el medicamento veterinario en la caja original.
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta del producto al médico.
- Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado evidencias de efectos teratogénicos y embriotóxicos del tiamazol. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o lactantes. No utilizar en hembras gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Se sabe que el tiamazol reduce la oxidación hepática de los vermícidias a base de benzimidazol y puede provocar aumentos en sus concentraciones en plasma cuando se administran de forma simultánea.

El tiamazol es inmunomodulador, por tanto esto debería tenerse en cuenta cuando se consideran programas de vacunación.

Sobredosificación

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

Las dosis excesivas en gatos con hipertiroidismo pueden resultar en signos de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable, ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige mediante mecanismos de respuesta negativos. Consulte la sección 7: Acontecimientos adversos.

Si se produce una sobredosis, interrumpa el tratamiento y proporcione asistencia sintomática y de apoyo.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Se han reportado reacciones adversas tras el control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos los signos pueden ser leves y transitorios y no son un motivo para interrumpir el tratamiento. Los efectos más graves son principalmente reversibles cuando se interrumpe la medicación y, en estos casos, el tratamiento debería interrumpirse de inmediato y considerarse una terapia alternativa, tras un periodo adecuado de recuperación.

Poco frecuentes (1 a 10 animales/1000 animales tratados):	Vómitos ¹ , Anorexia ¹ , Inapetencia ¹ , Letargo ¹ Prurito ^{1,2} , Excoriación ^{1,2} Hemorragia prolongada ^{1,3,4} Ictericia ^{1,4} , Hepatopatía ¹ Eosinofilia ¹ , Linfocitosis ¹ , Neutropenia ¹ , Linfopenia ¹ , Leucopenia ¹ (leve), Agranulocitosis ¹ Trombocitopenia ^{1,5,6} , Anemia hemolítica ¹
Raros (1 a 10 animales / 10 000 animales tratados):	Trastorno autoinmune (anticuerpos antinucleares en sangre)
Muy raros (<1 animal / 10 000 animales tratados, incluyendo informes aislados):	Linfadenopatía ⁵ , Anemia ⁵

¹ Estos efectos secundarios se resuelven en 7 a 45 días tras interrumpir la terapia con tiamazol.

² Grave y de la cabeza y cuello.

³ Signo de diátesis hemorrágica.

⁴ Asociado con hepatopatía.

⁵ Efecto secundario inmunológico.

⁶ Se produce de forma poco común como anomalía hematológica y raramente como efecto secundario inmunológico.

Tras el tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, se ha mostrado que se produce un aumento del riesgo de neoplasia en la glándula tiroides, pero no hay evidencias disponibles en gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

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

o

Notificavet:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Para la estabilización del hipertiroidismo felino antes de una tiroidectomía quirúrgica y para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino, la dosis inicial recomendada es de 5 mg al día (1 ml del medicamento veterinario).

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

Si, para poder cumplir con el tratamiento, se prefiere una única dosis diaria, esto es aceptable, aunque la dosis dos veces al día puede ser más eficaz a corto plazo.

Deberían evaluarse la hematología, bioquímica y T₄ total en suero antes de iniciar el tratamiento y tras tres semanas, seis semanas, 10 semanas, 20 semanas y posteriormente cada tres meses. En cada uno de los intervalos de monitorización, la dosis debería ajustarse al efecto según el T₄ total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de la dosis deberían realizarse en incrementos de 2,5 mg (0,5 ml del medicamento veterinario), y el objetivo debería ser conseguir la tasa de dosis más baja posible. En gatos que requieren ajustes de dosis particularmente pequeños, pueden usarse incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml del medicamento veterinario).

Si se requiere más de 10 mg al día (2 ml del medicamento veterinario), los animales deberían ser monitorizados cuidadosamente.

La dosis administrada no debería superar los 20 mg al día (4 ml del medicamento veterinario).

Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debería ser tratado de por vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para administrar la dosis de forma precisa, utilice la jeringa suministrada. La jeringa se ajusta a la botella y está graduada en incrementos de 0,25 mg hasta 5 mg. Extraiga la dosis requerida y administre el medicamento veterinario directamente a la boca del gato.

10. Tiempos de espera

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad, que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

12. Precauciones especiales para su eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos para la eliminación de cualquier medicamentos veterinarios no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4249 ESP

Frascos de plástico que contienen 30 ml y 100 ml del producto. El medicamento veterinario se suministra con una jeringa de medidora de 1 ml de plástico para administrar la solución al animal. La jeringa está graduada en incrementos de 0,25 mg hasta 5 mg. Cada frasco cerrado y la jeringa que la acompaña se presenta en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

+34 935 448 507

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
Rakov Potok
Sveta Nedelja
Zagrebacka Zupanija
10436
Croacia