

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Thiamavance 10 mg/ml solución oral para gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tiamazol 10,0 mg

Solución homogénea, transparente, de incolora a amarilla pálida.

3. Especies de destino

Gatos.

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, 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar durante la gestación o la lactancia. (Ver advertencias especiales “gestación y lactancia”).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para optimizar la estabilización del paciente hipertiroidico, debería usarse diariamente el mismo horario de alimentación y de dosificación.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Si se requiere más de 10 mg al día, los animales deberían ser cuidadosamente monitorizados.

El uso del medicamento veterinario en gatos con disfunción renal debería someterse a una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo por parte del clínico. 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 con atención 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 manifieste un empeoramiento repentino durante la terapia, especialmente si presenta fiebre, debería someterse a una extracción de muestra de sangre para hematología y bioquímica rutinarias. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos $< 2,5 \times 10^9/l$), deberían ser tratados con medicamentos antibióticos bactericidas profilácticos y terapia de apoyo, si es necesario, según la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario prescriptor.

Consulte la sección de “Posología para cada especie, modo y vías de administración” para las instrucciones de monitorización.

Como el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos siempre deben tener acceso al agua de bebida. En los gatos con hipertiroidismo, los trastornos gastrointestinales son comunes y pueden interferir con el éxito de la terapia oral.

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 la vainillina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como erupción cutánea, inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El tiamazol puede causar trastornos gastrointestinales, dolor de cabeza, fiebre, dolor en las articulaciones, prurito (pícazón) y pancitopenia (disminución de células sanguíneas y plaquetas). El medicamento veterinario también puede causar irritación de la piel.

Evite la exposición dérmica y oral, incluyendo el contacto mano-boca.

No comer, beber ni fumar mientras manipula el medicamento veterinario o la arena usada.

Lávese las manos con agua y jabón después de la administración y manipulación del medicamento veterinario y de limpiar el vómito de los animales tratados o la arena que hayan usado. Lave cualquier derrame o salpicadura de la piel inmediatamente. Tras la administración del medicamento veterinario, cualquier residuo que quede en la punta de la jeringa dosificadora debe limpiarse con un pañuelo desechable. El pañuelo contaminado debe desecharse inmediatamente. La jeringa usada debe almacenarse junto con el medicamento veterinario en el envase original.

No deje las jeringas llenas sin vigilancia.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular.

Evite el contacto con los ojos, incluido el contacto de las manos con los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua corriente limpia. Si se desarrolla irritación, busque atención médica.

Dado que el tiamazol es un posible teratógeno en humanos, las mujeres en edad fértil deben usar guantes desechables no permeables al administrar el medicamento veterinario o al manipular la arena/vómito de gatos tratados.

Si está embarazada, cree que podría estarlo o está intentando quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento veterinario ni manipular la arena/vómito de gatos tratados.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No usar en hembras gestantes o en lactación.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y embriotóxicos del tiamazol. Consulte la sección de “Contraindicaciones”.

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 antihelmínticos 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, se debería tener en cuenta cuando se consideran programas de vacunación.

Sobredosificación:

En estudios de tolerancia en gatos jóvenes y sanos, se observaron los siguientes signos clínicos relacionados con la dosis a concentraciones de hasta 30 mg de tiamazol /animal/día: anorexia, vómitos, letargia, 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 de tiamazol/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 de tiamazol 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 de “Acontecimientos adversos”.

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

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones especiales de uso y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

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.

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ¹ , Anorexia ¹ , Falta de apetito ¹ , Letargo ¹ Prurito ^{1,2} , Excoriación ^{1,2} Sangrado prolongado ^{1,3,4} , Ictericia ^{1,4} , Hepatopatía ¹ Eosinofilia ¹ , Linfocitosis ¹ , Neutropenia ¹ , Linfopenia ¹ , Leucopenia ¹ (leve), Agranulocitosis ¹ Trombocitopenia ^{1,6,7} , Anemia hemolítica ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anticuerpos antinucleares en suero ^{5,7} Anemia ^{5,7}
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Linfadenopatía ^{5,7} ,

¹ Estos efectos secundarios se resuelven en 7-45 días después de la suspensión de la terapia con tiamazol.

² Severo y de la cabeza y el cuello.

³ Signo de una diátesis hemorrágica.

⁴ Asociado con hepatopatía.

⁵ Efecto secundario inmunológico.

⁶ Ocurre poco frecuentemente como una anomalía hematológica y raramente como un efecto secundario inmunológico.

⁷ El tratamiento debe suspenderse inmediatamente y considerarse una terapia alternativa después de un período adecuado para la recuperación.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

No administrar con el alimento, ya que no se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario cuando se administra por esta 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 de tiamazol (= 0.5 ml de medicamento veterinario) al día.

La dosis diaria total debe dividirse en dos tomas y administrarse por la mañana y por la noche.

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

Para administrar la dosis con precisión, utilice la jeringa proporcionada en la caja. La jeringa está graduada en incrementos de 0,5 mg o 1,25 mg hasta 10 mg y se encaja en el frasco. Solamente los incrementos de 0,5 mg y 1,25 mg son precisos. No se garantiza la exactitud de la dosis utilizando incrementos de 0,1 mg. Extraiga la dosis requerida y administre el medicamento veterinario directamente en la boca del gato.

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 de tiamazol (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 pequeñas, se pueden utilizar incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml del medicamento veterinario). Si la concentración total de T4 cae por debajo del extremo inferior del intervalo de referencia, y especialmente si el gato muestra signos clínicos de hipotiroidismo iatrogénico (por ejemplo, letargo, inapetencia, aumento de peso y/o signos dermatológicos como alopecia y piel seca), se debe considerar reducir la dosis diaria y/o la frecuencia de administración.

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 ser tratado de por vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Siga las instrucciones de dosificación, los horarios de las visitas de seguimiento y la duración del tratamiento recomendados 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.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4497 ESP

Caja de cartón con un frasco de 30 ml y una jeringa oral de 1 ml graduada en 0.5 mg

Caja de cartón con un frasco de 30 ml y una jeringa oral de 1 ml graduada en 1,25 mg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Virbac
1 Ere Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

17. Otra información

Uso veterinario

Información para el veterinario:

Farmacodinamia

El tiamazol actúa bloqueando la biosíntesis de la hormona tiroidea in vivo. La acción primaria es inhibir la unión del yoduro a la enzima peroxidasa tiroidea, previniendo así la yodación catalítica de la tiroglobulina y la síntesis de T3 y T4.

Farmacocinética

Tras la administración oral en gatos sanos, el tiamazol se absorbe rápida y completamente con una biodisponibilidad de >75 %. Sin embargo, existe una variación considerable entre animales. La eliminación del fármaco del plasma del gato es rápida con una semivida de eliminación de 2,6-7,1 horas. Los niveles máximos en plasma se producen aproximadamente 1 h tras la administración. C_{max} está entre 1,6 ± 0,4 µg/ml.

En ratas, el tiamazol ha demostrado que se une débilmente a la proteína del plasma (5 %); el 40 % estaba unido a los glóbulos rojos. No se ha investigado el metabolismo del tiamazol en gatos, sin embargo, en ratas, el tiamazol se metaboliza rápidamente en la glándula tiroidea. Aproximadamente el 64 % de la dosis administrada se elimina en la orina y solo el 7,8 % se excreta en las heces. Esto contrasta con lo que ocurre en humanos, en los cuales el hígado es importante para la degradación metabólica del compuesto. Se asume que el tiempo de permanencia del fármaco en la glándula tiroidea es más duradero que en el plasma. Se sabe, que en humanos y ratas, el medicamento puede atravesar la placenta y se concentra en la glándula tiroidea fetal. También hay un índice de transferencia alto a la leche materna.