

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Purmazole 5 mg/ml Solución oral para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tiamazol 5 mg

Excipientes:

Benzoato sódico (E211) 1,5 mg

Solución opaca, incolora o de color amarillo claro.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para la estabilización del hipertiroidismo previa a la tiroidectomía quirúrgica.

Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino.

5. Contraindicaciones

No usar en gatos que padezcan enfermedades sistémicas como hepatopatía primaria o diabetes *mellitus*.

No usar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmunitaria.

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

No usar en animales con trastornos plaquetarios y coagulopatías (en particular, trombocitopenia).

No usar en hembras gestantes o en lactación. Consulte la sección 3.7.

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

6. Advertencias especiales

Con el fin de mejorar la estabilización del paciente hipertiroideo, se debe utilizar el mismo horario de alimentación y administración de dosis a diario.

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

Si se requiere más de 10 mg de tiamazol al día (2 ml del medicamento veterinario), se debe hacer seguimiento de los animales con especial atención.

El uso del medicamento veterinario en gatos con disfunción renal debe estar sujeto a una cuidadosa evaluación beneficio-riesgo por parte del veterinario. Debido al efecto que el tiamazol puede tener sobre la reducción de la tasa de filtración glomerular, el efecto del tratamiento sobre la función renal debe controlarse estrechamente, ya que puede producirse un deterioro de una enfermedad subyacente.

Se debe supervisar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica.

Todo animal que presente un deterioro repentino de su estado general durante el tratamiento, especialmente si presenta fiebre, se debe someter a una extracción de sangre para hematología y bioquímica de rutina. Los animales neutropénicos (recuentos de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/\text{litro}$) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas de forma profiláctica y con tratamiento de apoyo.

Dado que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener acceso permanente a agua para beber.

Consulte la sección 8: «Posología para cada especie, modo y vías de administración», para las instrucciones de seguimiento.

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

Dado que existe sospecha de que el tiamazol es teratógeno para los seres humanos y se excreta en la leche materna, las mujeres en edad fértil y las mujeres en periodo de lactancia deben usar guantes desechables impermeables al administrar el medicamento veterinario o al manipular la arena sanitaria/el vómito de los gatos tratados.

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está intentando concebir, no debe administrar el medicamento veterinario ni manipular la arena sanitaria/el vómito de los gatos tratados.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones alérgicas tras el contacto cutáneo, así como irritación de la piel y de los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos, incluido el contacto mano-ojo. Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a tiamazol o benzoato sódico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel y/o los ojos, enjuague inmediatamente la piel y/o los ojos expuestos con agua corriente limpia. Si se desarrollan síntomas de irritación y/o alérgicos, como erupciones cutáneas, inflamación de la cara, los labios o los ojos o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El tiamazol puede causar trastornos gastrointestinales, vómitos, cefalea, fiebre, artralgia (dolor articular), prurito (picazón) y pancitopenia (disminución de la cifra de células sanguíneas y plaquetas). Evite la exposición cutánea y oral, incluido el contacto mano-boca, especialmente en el caso de los niños.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario, los vómitos o la arena usada de los animales tratados.

No deje desatendidas las jeringas llenas. Vuelva a colocar el tapón inmediatamente después de llenar la jeringa. Tras la administración del medicamento veterinario, cualquier residuo que quede en la punta de la jeringa dosificadora debe limpiarse con un pañuelo de papel. El pañuelo de papel contaminado debe eliminarse inmediatamente. La jeringa usada debe guardarse junto con el medicamento veterinario en el envase original.

Lávese las manos con agua y jabón tras la administración del medicamento veterinario y tras manipular el vómito o la arena sanitaria utilizada por los animales tratados. Lavar inmediatamente cualquier derrame o salpicadura sobre la piel.

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y embriotóxicos del tiamazol. La seguridad del medicamento veterinario no fue evaluada en gatas gestantes o en lactación. No usar en hembras gestantes o en lactación.

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 antihelmínticos benzimidazólicos y puede provocar aumentos en sus concentraciones plasmáticas cuando se administra de forma concomitante.

El tiamazol tiene propiedades inmunomoduladoras; por lo tanto, esto debe tenerse en cuenta al considerar los programas de vacunación.

Sobredosificación:

En estudios de tolerancia en gatos jóvenes sanos, se observaron los siguientes signos clínicos relacionados con la dosis a dosis de hasta 30 mg/animal/día: anorexia, vómitos, letargia, prurito y alteraciones hematólogicas y bioquímicas tales como neutropenia, linfopenia, reducción de las concentraciones séricas de potasio y fósforo, aumento de las concentraciones de magnesio y creatinina y aparición de anticuerpos anti-nucleares. A una dosis de 30 mg/día, algunos gatos mostraron signos de anemia hemolítica y deterioro clínico grave. Algunos de estos signos también pueden aparecer en gatos hipertiroides tratados con dosis de hasta 20 mg al día.

Las dosis excesivas en gatos hipertiroides pueden dar lugar a signos de hipotiroidismo. Sin embargo, esto es poco probable, ya que el hipotiroidismo suele corregirse mediante mecanismos de retroalimentación negativa. Consulte la sección 7: Acontecimientos adversos.

En caso de sobredosificación, interrumpa el tratamiento e instaure un tratamiento sintomático 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 medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gato:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ¹ , anorexia ¹ , inapetencia ¹ , letargia 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 ^{1,5} (leve), agranulocitosis ¹ Trombocitopenia ^{1,7} , anemia hemolítica ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno autoinmunitario (anticuerpos anti-nucleares 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 entre 7 y 45 días después de la interrupción del tratamiento con tiamazol.

² Grave y de cabeza y cuello.

³ Signo de diátesis hemorrágica.

⁴ Asociado a hepatopatía.

⁵ Efecto secundario inmunológico.

⁶ Se presenta con escasa frecuencia como anomalía hematológica y raramente como efecto secundario inmunológico.

⁷ El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo tras un periodo adecuado de recuperación.

Se han notificado acontecimientos adversos tras el control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos, los signos pueden ser leves y transitorios y no constituir un motivo para la retirada del tratamiento. Los efectos más graves son principalmente reversibles cuando se interrumpe la medicación.

Tras el tratamiento prolongado con tiamazol en roedores, se ha demostrado un mayor riesgo de neoplasia en la glándula tiroides, aunque no se dispone de evidencia científica 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 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

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de 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 de inicio recomendada es de 5 mg de tiamazol al día (1 ml del medicamento veterinario al día).

La dosis diaria total debe dividirse en dos dosis iguales y administrarse por la mañana y por la noche. Si, por razones de cumplimiento, se prefiere la administración una vez al día, esta es aceptable, aunque la dosis administrada dos veces al día (2,5 mg de tiamazol o 0,5 ml del medicamento veterinario, administrados dos veces) puede ser más eficaz a corto plazo. Con el fin de mejorar la estabilización del paciente hipertiroides, se debe utilizar diariamente la misma pauta posológica en relación con la alimentación.

La hematología, la bioquímica y la T₄ total sérica deben evaluarse 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 ajustarse según el efecto, de acuerdo con la T₄ total y con la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de dosis deben realizarse en incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,5 ml del medicamento veterinario) y el objetivo debe ser alcanzar la menor tasa de dosis posible. En gatos que requieran ajustes de dosis particularmente pequeños, se pueden utilizar incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml del medicamento veterinario).

Si se requiere más de 10 mg de tiamazol al día (2 ml del medicamento veterinario), se debe hacer seguimiento de los animales con especial atención.

La dosis administrada no debe superar los 20 mg de tiamazol al día (4 ml del medicamento veterinario). Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debe ser tratado de por vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la boca del gato.

No administrar con alimentos, ya que la eficacia del medicamento veterinario cuando se administra por esta vía no ha sido establecida.

Utilice la jeringa incluida en el envase. La jeringa está graduada en incrementos de 0,25 mg hasta los 5 mg y se adapta al frasco. Para administrar la dosis con precisión, retire el tapón del frasco, inserte la punta de la jeringa en el adaptador del frasco, invierta el frasco para extraer la dosis requerida, devuelva el frasco a

la posición vertical, retire la jeringa del frasco y administre el medicamento veterinario directamente en la boca del gato.

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 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 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 sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4524 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 30 ml de solución oral y 1 jeringa oral de 1 ml graduada en 0,25 mg.

Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml de solución oral y 1 jeringa oral de 1 ml graduada en 0,25 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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Teléfono: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional