

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Felimazole 5 mg comprimidos recubiertos para gatos

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Tiamazol 5 mg

#### Excipientes:

Dioxido de titanio (E171) 0,495 mg

Beta caroteno (E160a) 0,16 mg

Comprimidos biconvexos naranjas recubiertos de azúcar, de 5,5 mm de diámetro.

### 3. Especies de destino

Gatos.



### 4. Indicaciones de uso

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.

Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

### 5. Contraindicaciones

No usar en gatos que sufren de enfermedades sistémicas tales como enfermedad primaria del hígado o diabetes *mellitus*.

No usar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmune.

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

No usar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (particularmente la trombocitopenia).

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

No usar en hembras gestantes o en período de lactancia (véase Advertencias especiales “Gestación y lactancia”).

Véanse las advertencias especiales.

### 6. Advertencias especiales

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

Si se debe administrar más de 10 mg por día, se debe monitorizar al animal. El uso del medicamento veterinario en gatos con trastornos renales está sujeto a la valoración riesgo-beneficio por parte del

veterinario. Debido al efecto que el tiamazol puede causar en la reducción de la tasa de filtración glomerular, se debe realizar un estrecho seguimiento del efecto de la terapia en la función renal, ya que podría empeorar una enfermedad anterior.

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

En caso de malestar súbito durante el tratamiento, especialmente si aparece fiebre, debe tomarse una muestra de sangre para su análisis hematológico y bioquímico. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos menor a  $2,5 \times 10^9/l$ ) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo. Dado que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua de bebida.

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

Lavar las manos después de su uso.

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

El tiamazol puede provocar vómitos, dolor epigástrico, dolor de cabeza, fiebre, artralgia, prurito y pancitopenia. El tratamiento es sintomático.

Lavar las manos con jabón y agua después de manipular el lecho higiénico usado por animales tratados.

No comer, beber ni fumar al manipular el comprimido o el lecho higiénico usado.

No manipular este medicamento veterinario si se es alérgico a productos antitiroideos. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como un sarpullido en la piel, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fraccionar ni triturar los comprimidos.

Debido a que el tiamazol puede ser un teratógeno en humanos, las mujeres en edad reproductiva deben utilizar guantes al manipular el lecho higiénico de los gatos en tratamiento.

Las mujeres embarazadas deben llevar guantes cuando manipulen el medicamento veterinario.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado evidencias de efectos teratogénicos y tóxicos para el feto del tiamazol. No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactancia. No usar en gatas gestantes o en lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Si su gato está en tratamiento con algún otro medicamento, informe a su veterinario antes de utilizar este medicamento veterinario.

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

Está probado que el tratamiento simultáneo con antihelmínticos benzimidazólicos reduce la oxidación hepática de estas sustancias activas pudiendo conducir a aumentos en sus concentraciones plasmáticas.

El tiamazol es un inmunomodulador, por consiguiente, esto se debe tener en cuenta cuando se consideren programas de vacunación.

#### Sobredosificación:

En los estudios de tolerancia realizados en gatos jóvenes sanos, tras la administración de dosis de 30 mg/animal/día se presentaron los siguientes síntomas clínicos: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como neutropenia, linfopenia, reducción de los niveles de potasio y fósforo, aumento de los del magnesio y la creatinina y la aparición de anticuerpos antinucleares. Con una dosis de 30 mg/día algunos gatos mostraron señales de anemia hemolítica y deterioro clínico severo. Algunos de estos síntomas se presentaron también en gatos hipertiroides tratados con dosis de hasta 20 mg por día.

Dosis excesivas en gatos hipertiroides pueden provocar síntomas de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Ver sección "Acontecimientos adversos".

De producirse una sobredosis, interrumpa el tratamiento y póngase inmediatamente en contacto con su veterinario.

Administre tratamiento sintomático y de apoyo.

## Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos <sup>a</sup> ; Anorexia <sup>a</sup> , inapetencia <sup>a</sup> , letargia <sup>a</sup> ; Prurito <sup>a,b</sup> (picor), excoriaciones <sup>a,b</sup> (autolesión); Hemorragia prolongada <sup>a,c,d</sup> ; Hepatopatía <sup>a</sup> (enfermedad hepática), ictericia <sup>a,d</sup> (coloración amarilla de la piel y de las mucosas); Eosinofilia <sup>a</sup> (aumento del número de eosinófilos), linfocitosis <sup>a</sup> (nivel de linfocitos superior al normal), neutropenia <sup>a</sup> (niveles bajos de neutrófilos), linfopenia <sup>a</sup> (niveles bajos de linfocitos), leucopenia <sup>a,e</sup> (niveles bajos de leucocitos), agranulocitosis <sup>a</sup> (niveles gravemente reducidos de leucocitos), trombocitopenia <sup>a,g,h</sup> (niveles bajos de plaquetas), anemia hemolítica <sup>a</sup> (reducción de los eritrocitos).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anticuerpos antinucleares en el suero <sup>f,h</sup> , anemia <sup>f,h</sup> (niveles reducidos de glóbulos rojos).
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Linfadenopatía <sup>f,h</sup> (aumento del tamaño de los ganglios linfáticos).

<sup>a</sup> Desaparecen en un plazo de 7-45 días tras el cese de la terapia con tiamazol.

<sup>b</sup> Grave. En la cabeza y el cuello.

<sup>c</sup> Signo de diátesis hemorrágica.

<sup>d</sup> Asociada a hepatopatía.

<sup>e</sup> Leve.

<sup>f</sup> Efecto secundario inmunitario.

<sup>g</sup> Se produce con poca frecuencia como anomalía hematológica y en raras ocasiones como efecto secundario inmunitario.

<sup>h</sup> El tratamiento se debe suspender inmediatamente y se deberá considerar una terapia alternativa después de un período adecuado de recuperación.

Se ha informado de acontecimientos adversos después del control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos los signos pueden ser leves y transitorios, no existiendo motivo para la suspensión del tratamiento. Los efectos más serios son en general reversibles cuando se suspende la medicación. Se ha demostrado que el tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, aumenta el riesgo de que se produzca neoplasia en la glándula tiroidea pero no hay ninguna evidencia disponible en gatos. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

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

Vía oral.

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 por día. Siempre que sea posible, la dosis diaria total debe dividirse en dos y administrarse por la mañana y por la tarde. Los comprimidos no deben partirse.

Por razones de conveniencia sería aceptable la administración una vez al día de un comprimido de 5 mg, aunque el comprimido de 2,5 mg administrado dos veces al día pueda ser más eficaz a corto plazo. El comprimido de 5 mg también es adecuado para gatos que requieren dosis más elevadas. Antes de iniciar el tratamiento deben evaluarse la hematología, la bioquímica y la T4 sérica total y revisarse tras 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas, y a partir de entonces cada 3 meses. En cada uno de los intervalos de control recomendados, la dosis debe ajustarse según la T4 total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de la dosis deben realizarse en incrementos de 2,5 mg y el objetivo ha de ser alcanzar la dosis más baja posible.

Los animales que necesiten más de 10 mg por día deben controlarse con especial cuidado.

La dosis administrada no debe exceder los 20 mg/día.

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

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Siga las pautas de posología y las visitas de revisión indicadas por su veterinario.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase/blíster y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Envase de comprimidos: Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad. Conservar el envase en el embalaje exterior.

Blíster: Conservar las tiras de blíster en el embalaje exterior.

## **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**

1594 ESP

Formatos:

Envase de comprimidos: Caja de cartón con un envase de 100 comprimidos.

Blíster: Caja de cartón con 4 tiras de blíster, cada una con 25 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

05/2025

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

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

Dechra Veterinary Products S.L.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: +34 93 544 85 07

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

### **17. Información adicional**