

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiamacare 10 mg/mL soluzione orale per gatti

Thiamacare 10 mg/ml oral solution for cats

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo 10 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Liquido omogeneo limpido da incolore a giallo pallido

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti con malattia sistemica quale malattia epatica primaria o diabete mellito.

Non usare in gatti che mostrano segni di malattia autoimmune.

Non usare in animali con disturbi dei globuli bianchi, come neutropenia e linfopenia.

Non usare in animali con disturbi piastrinici e coagulopatie (in particolare con trombocitopenia).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

Non usare in femmine in stato di gravidanza o che allattano con latte materno (vedere paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema posologico e di alimentazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

Nei gatti con disfunzione renale, l'impiego del prodotto deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico. A causa del potenziale effetto di diminuzione della

velocità di filtrazione glomerulare del tiamazolo, occorre monitorare attentamente l'effetto della terapia sulla funzione renale poiché potrebbe verificarsi un eventuale deterioramento di una condizione clinica sottostante.

A causa del rischio d'insorgenza di leucopenia o anemia emolitica, è necessario monitorare il quadro ematologico.

Ad ogni animale che mostri improvvisamente di non star bene durante il corso del trattamento, in particolare modo se ha la febbre, deve essere prelevato un campione di sangue per i normali test ematologici e biochimici. Gli animali neutropenici (conta dei neutrofili $<2,5 \times 10^9/L$) devono essere trattati con antibiotici per la profilassi battericida e sottoposti a terapia di supporto.

Per le istruzioni di monitoraggio, fare riferimento al paragrafo 4.9.

Poiché il tiamazolo può determinare emoconcentrazione, i gatti devono sempre disporre di acqua da bere.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) al tiamazolo o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi di allergia, come ad esempio eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il tiamazolo può causare disturbi gastrointestinali, mal di testa, febbre, dolore articolare, prurito e pancitopenia (diminuzione di cellule ematiche e piastrine).

Il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea.

Evitare l'esposizione cutanea e quella orale, compreso il contatto da mano a bocca.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto o la lettiera usata.

Dopo aver somministrato e maneggiato il prodotto e dopo aver pulito il vomito o la lettiera usata dagli animali trattati, lavare le mani con acqua e sapone. Lavare immediatamente la cute nel caso di contaminazione con il prodotto o schizzo accidentale.

Dopo la somministrazione del prodotto, pulire con un fazzolettino qualsiasi residuo del prodotto rimasto sulla punta della siringa dosatrice. Il fazzolettino contaminato deve essere smaltito immediatamente.

La siringa usata deve essere conservata con il prodotto nella confezione originale.

Questo prodotto può causare irritazione oculare.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi, compreso quello da mano a occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente pulita.

Se si sviluppa irritazione, consultare il medico.

Poiché il tiamazolo è un teratogeno sospetto per l'uomo, le donne in età fertile devono indossare guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del prodotto o quando maneggiano la lettiera/vomito di gatti trattati.

Se è in corso una gravidanza, se si sospetta o si sta pianificando una gravidanza, non si deve somministrare il prodotto o maneggiare lettiera/vomito di gatti trattati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state segnalate reazioni avverse in seguito al controllo a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, i segni possono essere lievi e transitori e non sono motivo di sospensione del trattamento. Gli effetti più seri sono per la maggior parte reversibili quando il medicinale viene interrotto.

Le reazioni avverse sono non comuni. I più comuni effetti collaterali clinici che sono stati segnalati comprendono vomito, inappetenza/anoressia, letargia, prurito grave ed escoriazioni della testa e del collo, diatesi emorragica ed ittero associata ad epatopatia e anomalie ematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Tali effetti indesiderati si risolvono entro 7-45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

Raramente si sono verificati anemia, compresa trombocitopenia, e anticorpi sierici anti-nucleo. La linfadenopatia si è verificata molto raramente. Il trattamento deve essere immediatamente interrotto e deve essere presa in considerazione una terapia alternativa, dopo un periodo di recupero adeguato. Dopo un trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, è stato osservato un maggiore rischio di neoplasia tiroidea, ma nessuna evidenza è stata riscontrata nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato gli effetti teratogeni e embriotossici del tiamazolo. Nei gatti la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in femmine gravide o in allattamento. Vedere paragrafo 5.2.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'efficacia clinica di tiamazolo.

Il tiamazolo è noto per ridurre l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può portare ad aumenti delle loro concentrazioni plasmatiche se somministrati contemporaneamente.

Il tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto presente quando si stiano considerando programmi di vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato direttamente nella bocca del gatto. Non somministrare nel cibo poiché non è stata stabilita l'efficacia del prodotto attraverso questa via di somministrazione.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino o prima della tiroidectomia chirurgica e il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg di tiamazolo (0,5 mL di prodotto) al giorno.

La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in due aliquote da somministrare al mattino e alla sera. Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema posologico in relazione all'alimentazione.

Prima di iniziare il trattamento e dopo 3, 6, 10, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi, devono essere effettuati test ematologici, biochimici e il dosaggio della T4 sierica totale. A ciascuno degli intervalli di monitoraggio raccomandati, la dose deve essere titolata secondo gli effetti in relazione alla T4 totale e alla risposta clinica al trattamento. L'aggiustamento della dose standard deve essere effettuato per incrementi di 2,5 mg di tiamazolo (0,25 mL di prodotto) con l'obiettivo di conseguire il più basso tasso di dose possibile. Nei gatti che necessitano di aggiustamenti del dosaggio particolarmente piccoli, possono essere usati incrementi di 1,25 mg di tiamazolo (0,125 mL di prodotto). Se la concentrazione della T4 totale scende al di sotto del limite inferiore dell'intervallo di riferimento e, in particolare, se il gatto mostra segni clinici di ipotiroidismo iatrogeno (ad es. letargia, inappetenza, aumento di peso e/o segni dermatologici, come alopecia e pelle secca), occorre considerare la possibilità di ridurre la posologia giornaliera e/o la frequenza di somministrazione.

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg di tiamazolo al giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg di tiamazolo al giorno.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo, l'animale deve essere trattato a vita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Negli studi di tolleranza su giovani gatti sani, si sono manifestati i seguenti segni clinici dose-correlati per dosi fino a 30 mg di tiamazolo/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito, e anomalie ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e di quelli del fosforo, aumento dei livelli di magnesio e di creatinina, e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg di tiamazolo/giorno alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di tali segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg di tiamazolo/giorno.

Dosi eccessive in gatti ipertiroidei possono provocare segni di ipotiroidismo. Tale eventualità è comunque improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto da meccanismi di feedback negativo. Fare riferimento al paragrafo 4.6: Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento e fornire una cura sintomatica e di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: preparazioni antitiroidee: derivati dell'imidazolo contenenti solfuro.
Codice ATCvet: QH03BB02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo agisce come bloccante della biosintesi dell'ormone tiroideo *in vivo*. L'azione primaria è quella di bloccare il legame dello iodio all'enzima perossidasi tiroidea, prevenendo quindi la iodinazione catalizzata della tireoglobulina e la sintesi di T3 e T4.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale in gatti sani, il tiamazolo è rapidamente e completamente assorbito con una biodisponibilità >75 %. Tuttavia, vi è una considerevole variazione tra gli animali. L'eliminazione del farmaco dal plasma del gatto è rapida con un'emivita di 2,6-7,1 ore. I livelli plasmatici di picco si verificano entro un massimo di 1 ora dopo il dosaggio. La C_{max} è $1,6 \pm 0,4$ µg/mL.

E' stato dimostrato che nei ratti il tiamazolo si lega scarsamente alle proteine plasmatiche (5%); il 40% era legato ai globuli rossi. Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è stato indagato, tuttavia nei ratti il tiamazolo viene metabolizzato rapidamente. Per l'uomo e i ratti è noto che il farmaco può attraversare la placenta e si concentra nella ghiandola tiroidea fetale. Vi è anche un alto tasso di trasferimento nel latte materno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo
Sorbitolo liquido (non cristallizzante)
Vanillina

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 30 mL di vetro ambrato di tipo III con un adattatore per siringa bianco trasparente in polipropilene o polietilene e un tappo a vite a prova di bambino bianco in polipropilene. Il medicinale viene fornito con una siringa orale in polipropilene trasparente da 1 mL che serve da dispositivo per la somministrazione, graduata in incrementi da 1,25 mg fino a 10 mg di tiamazolo.

Flacone da 30 ml in vetro ambrato di tipo III con adattatore siringa in polipropilene bianco trasparente e tappo a vite in polipropilene bianco a prova di bambino. Il medicinale viene fornito con una siringa orale in polipropilene trasparente da 1,0 ml di dosatore graduato in incrementi di 1,25 mg fino a 10 mg di tiamazolo.

Formato della confezione:

Scatola di cartone con 1 flacone da 30 mL e una siringa orale da 1,0 mL come dispositivo per la somministrazione.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar NV,
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 30 ml – A.I.C. 105367015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Ottobre 2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 30 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiamacare 10 mg/mL soluzione orale per gatti
Tiamazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni mL contiene 10 mg di tiamazolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

30 mL

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Informazioni da includere sulle scatole del prodotto laddove possibile e quando appropriato in base alle dimensioni dei caratteri.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia.
Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Thiamacare può provocare danni al feto. Se è in corso una gravidanza, se si sospetta o si sta pianificando una gravidanza, non si deve somministrare il prodotto o maneggiare lettiera/vomito di gatti trattati. Le donne potenzialmente fertili devono indossare i guanti.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura del contenitore usare entro 3 mesi

Dopo la perforazione usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 30 ml – A.I.C. 105367015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta 30 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiamacare 10 mg/mL soluzione orale per gatti
Tiamazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Tiamazolo 10 mg/mL

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 mL

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

Dopo l'apertura del contenitore usare entro 3 mesi

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Thiamacare 10 mg/mL soluzione orale per gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiamacare 10 mg/mL soluzione orale per gatti
Tiamazolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni mL contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo 10 mg

Eccipienti, q.s.

Soluzione omogenea limpida da incolore a giallo pallido

4. INDICAZIONE(I)

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia.
Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti con malattia sistemica quali malattia epatica primaria o diabete mellito.
Non usare nei gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni come anemia, infiammazione multi articolare, ulcerazioni e croste cutanee.

Non usare in animali con disturbi dei globuli bianchi, come neutropenia e linfopenia. I sintomi possono includere letargia e maggiore suscettibilità alle infezioni.

Non usare in animali con disturbi piastrinici e coagulopatia (in particolare con trombocitopenia). I sintomi possono includere ecchimosi ed eccessivo sanguinamento dalle ferite.

Non usare in caso di ipersensibilità al tiamazolo o ad uno degli eccipienti

Non usare in femmine gravide o in allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

I possibili effetti collaterali immunologici includono l'anemia; possono manifestarsi effetti indesiderati rari, tra cui trombocitopenia e presenza nel siero di anticorpi anti-nucleo e, molto raramente, linfadenopatia. I sintomi possono includere ecchimosi, sanguinamento eccessivo, infiammazione multi articolare e cambiamenti sulla pelle, come croste e ulcere. Il trattamento deve essere immediatamente sospeso e deve essere presa in considerazione l'adozione di una terapia alternativa, dopo un adeguato periodo di recupero.

Dopo un trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, è stato dimostrato un maggiore rischio di neoplasia tiroidea, ma nessuna evidenza è stata riscontrata nei gatti

Le reazioni avverse sono non comuni. Gli effetti collaterali clinici più comuni che vengono segnalati includono

- Vomito
- Inappetenza/anoressia
- Letargia (spossatezza)
- Grave prurito e escoriazioni della testa e del collo
- Ittero (colorazione gialla) delle membrane della bocca, degli occhi e della pelle associato a epatopatia
- Aumentato sanguinamento e/o ecchimosi associati a epatopatia
- Anomalie ematologiche (delle cellule del sangue) (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica)

Tali effetti indesiderati si risolvono entro 7-45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato direttamente nella bocca del gatto. Non somministrare nel cibo poiché non è stata stabilita l'efficacia del prodotto attraverso questa via di somministrazione.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino o prima della tiroidectomia chirurgica e per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno.

La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in due aliquote da somministrare al mattino e alla sera. Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroidico occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema posologico in relazione all'alimentazione.

Ulteriori informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Prima di iniziare il trattamento e dopo 3, 6, 10, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi, devono essere effettuati test ematologici, biochimici e il dosaggio della T4 sierica totale. A ciascuno degli intervalli di monitoraggio raccomandati, la dose deve essere titolata secondo gli effetti in relazione alla T4 totale e alla risposta clinica al trattamento. L'aggiustamento della dose standard deve essere effettuato per incrementi di 2,5 mg (0,25 mL di prodotto) con l'obiettivo di conseguire il più basso tasso di dose possibile. Nei gatti che necessitano di aggiustamenti del dosaggio particolarmente piccoli, possono essere usati incrementi di 1,25 mg di tiamazolo (0,125 mL di prodotto). Se la concentrazione della T4 totale scende al di sotto del limite inferiore dell'intervallo di riferimento e, in particolare, se il gatto mostra segni clinici di ipotiroidismo iatrogeno (ad es. letargia, inappetenza, aumento di peso e/o segni dermatologici, come alopecia e pelle secca), occorre considerare la possibilità di ridurre la posologia giornaliera e/o la frequenza di somministrazione.

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg al giorno.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo, l'animale deve essere trattato a vita.

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroidico occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema posologico e di alimentazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire le istruzioni di dosaggio e la durata di trattamento indicate dal medico veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroidico occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema posologico e di alimentazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I gatti devono sempre disporre di acqua da bere.

Informare il veterinario se il proprio gatto ha problemi renali.

Se il proprio gatto mostra improvvisamente di non star bene durante il corso del trattamento, in particolar modo se ha la febbre (temperatura elevata), occorre sottoporlo al più presto a visita veterinaria e prelevargli un campione di sangue per i normali test ematologici.

Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

Nei gatti con disfunzione renale, l'impiego del prodotto deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico. A causa dell'effetto che tiamazolo può avere sulla diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare, occorre monitorare attentamente l'effetto della terapia sulla funzione renale poiché può verificarsi un eventuale deterioramento di una condizione clinica sottostante.

A causa del rischio di insorgenza di leucopenia o anemia emolitica, è necessario monitorare il quadro ematologico.

Ad ogni animale che mostri improvvisamente di non star bene durante il corso del trattamento, in particolar modo se ha la febbre, deve essere prelevato un campione di sangue per i normali test ematologici e biochimici. Gli animali neutropenici (conta dei neutrofili $<2,5 \times 10^9/L$) devono essere trattati con antibiotici per la profilassi battericida e sottoposti a terapia di supporto.

Per le istruzioni di monitoraggio, fare riferimento al paragrafo: Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione/ Ulteriori informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento . Poiché il tiamazolo può determinare emocoagulazione, i gatti devono sempre disporre di acqua da bere.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota (allergia) al tiamazolo o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi di allergia, come ad esempio eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il tiamazolo può causare disturbi gastrointestinali, mal di testa, febbre, dolore articolare, prurito e pancitopenia (diminuzione di cellule ematiche e piastrine).

Il prodotto può anche causare irritazione cutanea.

Evitare l'esposizione cutanea e quella orale, compreso il contatto da mano a bocca.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto o la lettiera usata.

Dopo aver somministrato il prodotto e maneggiato il vomito o la lettiera usata dagli animali trattati, lavare le mani con acqua e sapone. Lavare immediatamente la cute nel caso di contaminazione accidentale con il prodotto.

Dopo la somministrazione del prodotto, pulire con un fazzolettino qualsiasi residuo del prodotto rimasto sulla punta della siringa dosatrice. Il fazzolettino contaminato deve essere smaltito immediatamente.

La siringa usata deve essere conservata con il prodotto nella confezione originale.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione oculare.

Evitare il contatto con gli occhi, compreso quello da mano a occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente pulita. Se si sviluppa irritazione, consultare il medico.

Poiché il tiamazolo può comportare rischi per il feto, le donne in età fertile devono indossare guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del prodotto o quando maneggiano lettiera/vomito di gatti trattati.

Se è in corso una gravidanza, se si sospetta o si sta pianificando una gravidanza, non si deve somministrare il prodotto o maneggiare lettiera/vomito di gatti trattati.

Solo per uso veterinario.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in femmine gravide o in allattamento.

Ulteriori informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato gli effetti teratogeni e embriotossici del tiamazolo. Nei gatti, non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Informare il veterinario se il proprio gatto sta ricevendo altri medicinali o se sta per essere vaccinato.

Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'efficacia clinica di tiamazolo.

Il tiamazolo è noto per ridurre l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può portare ad aumenti delle loro concentrazioni plasmatiche se somministrati contemporaneamente.

Il tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in conto quando si stiano considerando programmi di vaccinazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Se si pensa di aver dato al proprio gatto una dose maggiore del dovuto (sovradosaggio), interrompere il trattamento e contattare il proprio veterinario che potrà ritenere opportuno procedere con un a cura sintomatica e di supporto.

Per i segni di sovradosaggio, fare riferimento al paragrafo "Reazioni avverse" del presente foglietto illustrativo.

Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Negli studi di tolleranza su giovani gatti sani, si sono manifestati i seguenti segni clinici dose-correlati per dosi fino a 30 mg di tiamazolo/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito, e anomalie ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e di quelli del fosforo, aumento dei livelli di magnesio e di creatinina, e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg di tiamazolo/giorno alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di tali segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidi trattati con dosi fino a 20 mg al giorno di tiamazolo.

Dosi eccessive in gatti ipertiroidi possono provocare segni di ipotiroidismo. Tale eventualità è comunque improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto da meccanismi di feedback negativo. Fare riferimento al paragrafo: Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento e fornire una cura sintomatica e di supporto.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è disponibile in flaconi da 30 mL ed è fornita una siringa orale da 1,0 mL come dispositivo di somministrazione.

Solo per uso veterinario.

Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo agisce come bloccante della biosintesi dell'ormone tiroideo *in vivo*. L'azione primaria è quella di bloccare il legame dello iodio all'enzima perossidasi tiroidea, prevenendo quindi la iodinazione catalizzata della tireoglobulina e la sintesi di T3 e T4.

Informazioni farmaceutiche

In seguito a somministrazione orale in gatti sani, il tiamazolo è rapidamente e completamente assorbito con una biodisponibilità >75 %. Tuttavia, vi è una considerevole variazione tra gli animali. L'eliminazione del farmaco dal plasma del gatto è rapida con un'emivita di 2,6-7,1 ore. I livelli plasmatici di picco si verificano entro un massimo di 1 ora dopo il dosaggio. La C_{max} è $1,6 \pm 0,4$ µg/mL.

È stato dimostrato che nei ratti il tiamazolo si lega scarsamente alle proteine plasmatiche (5%); il 40% era legato ai globuli rossi. Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è stato indagato, tuttavia nei ratti il tiamazolo viene metabolizzato rapidamente. Per l'uomo e i ratti è noto che il farmaco può attraversare la placenta e si concentra nella ghiandola tiroidea fetale. Vi è anche un alto tasso di trasferimento nel latte materno.