

Allegato I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyrasol 5 mg/ml, soluzione orale per gatti

Thyrasol 5 mg/ml, Oral solution for cats (NL, AT, BE, DE, ES, FR, HU, IE, PL, PT, UK(NI))

Felithyrol Vet 5 mg/ml, Oral solution for cats (SE/ DK/ FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principi attivi:

Tiamazolo 5,0 mg

Eccipienti

Benzoato di sodio (E211) 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione viscosa torbida, incolore o leggermente marroncina

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

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

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti affetti da malattie sistemiche, come malattie epatiche primarie o diabete mellito.

Non usare nei gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non usare negli animali affetti da disturbi dei globuli bianchi come la neutropenia e la linfopenia.

Non usare negli animali affetti da disturbi piastrinici e disturbi della coagulazione (specialmente la trombocitopenia).

Non usare nei casi d'ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare durante il periodo di gravidanza o allattamento. Vedere la sezione 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per migliorare la stabilizzazione del paziente affetto da ipertiroidismo, è necessario mantenere quotidianamente la stessa programmazione dei pasti e dei dosaggi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Qualora siano necessari più di 10 mg di tiamazolo al giorno, gli animali devono essere attentamente monitorati.

Dato che il tiamazolo può provocare emocoagulazione, i gatti devono avere sempre accesso all'acqua potabile.

L'uso del prodotto nei gatti con disfunzioni renali deve essere soggetto a un'attenta valutazione dei possibili benefici/rischi da parte del medico veterinario. Dato l'effetto che il tiamazolo può avere sulla riduzione del tasso della filtrazione glomerulare, l'effetto della terapia sulla funzione renale deve essere attentamente monitorato, poiché può verificarsi un deterioramento dell'insufficienza renale di base.

L'ematologia deve essere monitorata dato il rischio di leucopenia o anemia emolitica.

A qualsiasi animale che mostri segni di malessere durante la terapia, specialmente se presenta febbre, deve essere effettuata un'analisi del sangue ematologica e biochimica.

Gli animali affetti da neutropenia (per i neutrofili $<2.5 \times 10^9/l$) devono essere trattati con profilassi battericida, farmaci antibatterici e terapie di supporto, se necessario, in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario che prescrive il trattamento

Vedere la sezione 4.9 per le istruzioni di monitoraggio.

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

Le persone affette da nota ipersensibilità (allergia) al tiamazolo, o a uno dei suoi eccipienti, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si presentano sintomi di allergia come eruzioni cutanee, tumefazione del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, è necessario rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può causare irritazione della pelle o degli occhi. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi, incluso il contatto tra mani e occhi.

In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente la zona con acqua corrente potabile. Se si presenta irritazione rivolgersi ad un medico.

È necessario lavarsi le mani con acqua e sapone dopo la somministrazione del prodotto e dopo aver toccato il vomito o la lettiera usata dagli animali trattati.

Lavare immediatamente ogni residuo o traccia dalla pelle.

Il tiamazolo può causare disturbi gastrointestinali, mal di testa, febbre, dolori articolari, prurito e pancitopenia (riduzione delle cellule del sangue e delle piastrine)

Evitare l'esposizione orale, incluso il contatto mani - bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto o della lettiera sporca.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichettatura.

Non lasciare le siringhe preempite incustodite.

Dopo la somministrazione, l'eventuale prodotto residuo rimasto sulla punta della siringa di dosaggio deve essere pulito con un panno. Tale panno contaminato deve essere immediatamente eliminato.

La siringa utilizzata deve essere custodita con il prodotto dentro alla confezione originale.

Dato che il tiamazolo è un possibile teratogeno umano, le donne in età fertile devono indossare dei guanti impermeabili usa e getta durante la somministrazione del prodotto o il contatto con il vomito o la lettiera dei gatti trattati.

Le donne incinte o che pensano di essere incinte o stanno cercando di concepire, non devono somministrare il prodotto o entrare in contatto con la lettiera o il vomito dei gatti trattati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riportate reazioni avverse dopo il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, i sintomi possono essere lievi e transitori, quindi non sufficienti ad interrompere il trattamento.

Gli effetti più gravi sono principalmente reversibili quando si interrompe il trattamento.

Le reazioni avverse sono non comuni. Gli effetti collaterali clinici più comuni che sono riportati includono vomito, inappetenza o anoressia, perdita di peso, letargia, prurito grave ed escoriazioni sulla testa e sul collo, diatesi emorragica e ittero associato con epatopatie e anomalie ematologiche

(eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, lieve leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Tali effetti collaterali si risolvono entro 7 -45 giorni dopo l'interruzione della terapia di tiamazolo.

Possibili effetti collaterali immunologici includono anemia con rari effetti collaterali quali trombocitopenia e anticorpi antinucleo sierici e molto raramente linfadenopatia.

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e considerata una terapia alternativa dopo un periodo di recupero adeguato.

In seguito al trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, è stato dimostrato un aumento del rischio di neoplasia della ghiandola tiroidea, ma non sono disponibili prove nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 - trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 - trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Uso durante la gravidanza o l'allattamento

Non usare durante il periodo di gravidanza o allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle gatte in gravidanza o in allattamento.

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

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

È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermicughi benzimidazolici e può determinare un aumento delle loro concentrazioni plasmatiche in caso di somministrazione concomitante.

Nel valutare i programmi di vaccinazione occorre tenere in considerazione che il tiamazolo è un immunomodulatore.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima della tiroidectomia chirurgica e per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg (= 1 ml di prodotto) al giorno.

Ove possibile, la dose totale giornaliera deve essere divisa in due e somministrata mattina e sera.

La dose deve essere somministrata direttamente in bocca utilizzando la siringa.

Qualora, per motivi di conformità, sia preferibile la somministrazione una volta al giorno, - è accettabile anche se una dose di 2,5 mg (= 0,5 mL di prodotto) somministrata due volte al giorno può essere più efficace nel breve termine.

L'ematologia, la biochimica e il T4 totale sierico devono essere valutati prima di iniziare il trattamento e poi, dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi. A ciascuno degli intervalli di monitoraggio raccomandati, la dose deve essere titolata in base alla T4 totale e alla risposta clinica al trattamento. Gli aggiustamenti della dose standard devono essere effettuati con incrementi di 2,5 mg e l'obiettivo deve essere quello di raggiungere la dose più bassa possibile.

Qualora siano necessari più di 10 mg di tiamazolo al giorno, gli animali devono essere monitorati in modo particolarmente accurato.

La dose somministrata non deve superare i 20 mg al giorno.

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

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

Negli studi di tolleranza sui gatti giovani e sani, a dosi fino a 30 mg di tiamazolo per animale al giorno si sono verificati i seguenti segni clinici correlati alla dose: anoressia, vomito, letargia, prurito e anomalie ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e comparsa di anticorpi antinucleari. Alla dose di 30 mg di tiamazolo al giorno alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e un grave deterioramento clinico. Alcuni di questi segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg di tiamazolo al giorno.

Dosi eccessive in gatti ipertiroidei possono provocare segni di ipotiroidismo. Risulta tuttavia improbabile, in quanto l'ipotiroidismo viene solitamente corretto da meccanismi di feedback negativo. Vedere la sezione 4.6. - Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento e somministrare terapie sintomatiche e di supporto.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: preparati antitiroidei: derivati imidazolici contenenti zolfo.
Codice ATCvet: QH03BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo agisce bloccando la biosintesi dell'ormone tiroideo in vivo. L'azione principale è quella di inibire il legame dello ioduro con l'enzima perossidasi tiroidea, impedendo così 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 viene assorbito rapidamente e completamente con una biodisponibilità del >75%. Tuttavia esiste una notevole variazione tra gli animali. L'eliminazione del farmaco dal plasma del gatto è rapida, con un'emivita di 2,5-7,8 ore. I livelli plasmatici di picco si verificano 0,5-1 ore dopo la somministrazione. La Cmax è compresa tra 0,8-2,0 µg/ml.

Nei ratti il tiamazolo ha dimostrato di essere scarsamente legato alle proteine plasmatiche (5 %); il 40 % era legato ai globuli rossi. Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è stato studiato, tuttavia nei ratti il tiamazolo viene rapidamente metabolizzato nella ghiandola tiroidea.

Circa il 64% della dose somministrata viene eliminata con le urine e solo il 7,8% viene escreto con le feci. Ciò è in contrasto con l'uomo, dove il fegato è importante per la degradazione metabolica del composto. Si presume che il tempo di permanenza del farmaco nella ghiandola tiroidea sia più lungo di quello nel plasma.

Dall'uomo e dai ratti è noto che il farmaco può attraversare la placenta e concentrarsi nella ghiandola tiroidea fetale. Esiste anche un'alta percentuale di trasferimento nel latte materno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato (E211)

Glicerina

Povidone

Ipmellosa

Fosfato disodico diidrato

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Acido citrico

Idrossido di sodio
Ciclamato di sodio
Sucralosio
Aroma di anice
Acqua, purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo 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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni.

6.4. Precauzioni speciali per l'impiego

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro ambrato di tipo III - o in polietilene ad alta densità (HDPE) contenenti 30 ml, 50 ml e 100 ml di prodotto, con tappo a vite in polipropilene (PP) a prova di bambini e siringa in polietilene a bassa densità (LDPE).

Siringa per il dosaggio orale da 1,5 ml con scala graduata ad incrementi di 0,05 ml, corpo in polietilene a bassa densità (LDPE) e stantuffo in polistirene (PS).

Confezioni :

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 30 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 30 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml – A.I.C.
n.105656019

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 50 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml – A.I.C.
n.105656021

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml – A.I.C.
n.105656033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2023

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E> PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Non pertinente.

Allegato III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INDICAZIONI DA RIPORTARE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Contenitore di cartone contenente 1 flacone da 30 ml, 50 ml e 100 ml di soluzione orale e 1 siringa dosatrice da 1,5 ml.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyrasol 5 mg/ml, soluzione orale per gatti.
Tiamazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tiamazolo 5,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.
Soluzione viscosa torbida, incolore o leggermente marroncina.

4. CONFEZIONI

1x 30 ml
1x 50 ml
1x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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

8. TEMPO DI ATTESA

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO

Questo prodotto può essere dannoso per l'utente e per il nascituro. Evitare l'esposizione.
Consultare il foglietto illustrativo per l'elenco completo delle avvertenze di sicurezza per l'utente.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 30 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml – A.I.C.
n.105656019

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 50 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml – A.I.C.
n.105656021

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml – A.I.C.
n.105656033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Indicare GTIN

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

INDICAZIONI DA RIPORTARE SULL'IMBALLAGGIO PRIMARIO

Bottiglia di vetro ambrato o di plastica (HDPE) 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyrasol 5 mg/ml, soluzione orale per gatti.
Tiamazolo.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Tiamazolo 5,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.
Soluzione viscosa torbida, incolore o leggermente marroncina.

4. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.
Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA**9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO**

Questo prodotto può essere dannoso per l'utente e per il nascituro. Evitare l'esposizione.
Consultare il foglietto illustrativo per l'elenco completo delle avvertenze di sicurezza per l'utente.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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"

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml – A.I.C.
n.105656033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

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

Bottiglia di vetro ambrato o di plastica (HDPE) 30 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyrasol 5 mg/ml, soluzione orale per gatti.
Tiamazolo.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Tiamazolo 5,0 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 30 ml
Flacone da 50 ml

4. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scade {mese/anno}
Durata di conservazione dopo la prima apertura della confezione immediata: 90 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Thyrasol 5 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyrasol 5 mg/ml, soluzione orale per gatti.
tiamazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Tiamazolo 5.0 mg/ml

Eccipienti

Benzoato di sodio (E211) 1.5 mg/ml

Soluzione viscosa torbida, incolore o leggermente marroncina.

4. INDICAZIONI

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei gatti affetti da malattie sistemiche, come malattie epatiche primarie o diabete mellito.
Non usare nei gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non usare negli animali affetti da disturbi dei globuli bianchi come la neutropenia e la linfopenia.
Non usare negli animali affetti da disturbi piastrinici e disturbi della coagulazione (specialmente la trombocitopenia).

Non usare nei casi d'ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare durante il periodo di gravidanza o allattamento.

Vedere la sezione AVVERTENZE SPECIALI per la gravidanza o l'allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state riportate delle reazioni avverse dopo il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, i sintomi possono essere lievi e transitori, quindi non sufficienti ad interrompere il trattamento. Gli effetti più gravi sono principalmente reversibili quando si interrompe il trattamento.

Le reazioni avverse sono non comuni. Gli effetti collaterali clinici più comuni che sono riportati includono vomito, inappetenza o anoressia, perdita di peso, letargia, prurito grave ed escoriazioni sulla testa e sul collo, diatesi emorragica e ittero associato con epatopatie e anomalieematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, lieve leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Tali effetti collaterali si risolvono entro 7-45 giorni dopo l'interruzione della terapia di tiamazolo.

Possibili effetti collaterali immunologici includono anemia con rari effetti collaterali quali trombocitopenia e anticorpi antinucleo sierici e, molto raramente, linfadenopatia. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e considerata una terapia alternativa dopo un periodo di recupero adeguato.

In seguito al trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, è stato dimostrato un aumento del rischio di neoplasia della ghiandola tiroidea, ma non sono disponibili prove nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse).
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 trattati).
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 trattati).
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 trattati).
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se si presentano effetti collaterali, anche non elencati in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il farmaco non abbia funzionato, informare il medico veterinario.

In alternativa, è possibile effettuare la segnalazione tramite il sistema di segnalazione nazionale {http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P }.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima della tiroidectomia chirurgica e per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg (= 1 mL di prodotto) al giorno.

Ove possibile, la dose totale giornaliera deve essere divisa in due e somministrata mattina e sera. La dose deve essere somministrata direttamente in bocca utilizzando la siringa.

Uso orale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Qualora per motivi di conformità, sia preferibile la somministrazione una volta al giorno, è accettabile anche se una dose di 2,5 mg (= 0,5 mL di prodotto) somministrata due volte al giorno può essere più efficace nel breve termine.

L'ematologia, la biochimica e il T4 totale sierico devono essere valutati prima di iniziare il trattamento e poi, dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi. A ciascuno degli intervalli di monitoraggio raccomandati, la dose deve essere titolata in base alla T4 totale e alla risposta clinica al trattamento. Gli aggiustamenti della dose standard devono essere effettuati con incrementi di 2,5 mg e l'obiettivo deve essere quello di raggiungere la dose più bassa possibile.

Qualora siano necessari più di 10mg di tiamazolo al giorno, gli animali devono essere monitorati in modo particolarmente accurato.

La dose somministrata non deve superare i 20 mg al giorno.

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Qualora siano necessari più di 10 mg di tiamazolo al giorno, l'animale deve essere monitorati in modo particolarmente accurato.

Dato che il tiamazolo può provocare emococoncentrazione, i gatti devono avere sempre accesso all'acqua potabile.

L'uso del prodotto nei gatti con disfunzioni renali deve essere soggetto ad un'attenta valutazione dei possibili rischi / benefici da parte del medico veterinario. Dato l'effetto che il tiamazolo può avere sulla possibilità di riduzione del tasso della filtrazione glomerulare, l'effetto della terapia sulla funzione renale deve essere attentamente monitorati, poiché può verificarsi un deterioramento dell'insufficienza renale di base.

L'ematologia deve essere monitorata dato il rischio di leucopenia o anemia emolitica.

A qualsiasi animale che mostri segni di malessere durante la terapia, specialmente se presenta febbre, deve essere effettuata un'analisi del sangue ematologica e biochimica.

Gli animali affetti da neutropenia (per i neutrofili <2.5 x 10⁹/l) devono essere trattati con profilassi battericida, farmaci antibatterici e terapie di supporto, se necessario, in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario che prescrive il trattamento.

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

Le persone affette da nota ipersensibilità (allergia) al tiamazolo, o a uno dei suoi eccipienti, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Qualora si presentino sintomi di allergia come eruzioni cutanee, tumefazione del viso, delle labbra o degli occhi, difficoltà respiratorie, è necessario rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può causare irritazione della pelle o degli occhi. Evitare il contatto con a pelle e con gli occhi, incluso il contatto tra mani e occhi.

In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente la zona con acqua corrente potabile. Se si presenta irritazione, rivolgersi ad un medico.

È necessario lavarsi le mani con acqua e sapone dopo la somministrazione del prodotto e dopo aver toccato il vomito o la lettiera usata dagli animali trattati.

Lavare immediatamente ogni residuo o traccia dalla pelle.

Il tiamazolo può causare disturbi gastrointestinali, mal di testa, febbre, dolori articolari, prurito e pancitopenia (riduzione delle cellule del sangue e delle piastrine)

Evitare l'esposizione orale, incluso il contatto mani - bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto o della lettiera sporca.

In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichettatura.

Non lasciare le siringhe preriempite incustodite.

Dopo la somministrazione, l'eventuale prodotto residuo rimasto sulla punta della siringa di dosaggio deve essere pulito con un panno. Il panno contaminato deve essere immediatamente eliminato.

La siringa utilizzata deve essere custodita con il prodotto dentro alla confezione originale.

Dato che il tiamazolo è un possibile teratogeno umano, le donne in età fertile devono indossare dei guanti impermeabili usa e getta durante la somministrazione del prodotto o il contatto con il vomito o la lettiera dei gatti trattati.

Le donne incinte o che pensano di essere incinte o stanno cercando di concepire, non devono somministrare il prodotto o entrare in contatto con la lettiera o il vomito dei gatti trattati.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante il periodo di gravidanza o allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle gatte in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermicughi benzimidazolici e può determinare un aumento delle loro concentrazioni plasmatiche in caso di somministrazione concomitante.

Nel valutare i programmi di vaccinazione occorre tenere in considerazione che il tiamazolo è un immunomodulatore.

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

Negli studi di tolleranza su gatti giovani e sani, a dosi fino a 30 mg di tiamazolo per animale al giorno si sono verificati i seguenti segni clinici correlati alla dose: anoressia, vomito, letargia, prurito e anomalieematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e comparsa di anticorpi antinucleari. Alla dose di 30 mg di tiamazolo al giorno alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e un grave deterioramento clinico. Alcuni di questi segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg di tiamazolo al giorno.

Dosi eccessive in gatti ipertiroidei possono provocare segni di ipotiroidismo. Risulta tuttavia improbabile, in quanto l'ipotiroidismo viene solitamente corretto da meccanismi di feedback negativo. Vedere la sezione 6 - Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento e somministrare terapie sintomatiche e di supporto.

Incompatibilità principali

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque 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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in vetro ambrato di tipo III - o in polietilene ad alta densità (HDPE) contenenti 30 ml, 50 ml e 100 ml di prodotto, con tappo a vite in polipropilene (PP) a prova di bambini e siringa in polietilene a bassa densità (LDPE).

Siringa per il dosaggio orale da 1,5 ml con scala graduata ad incrementi di 0,05 ml, corpo in polietilene a bassa densità (LDPE) e stantuffo in polistirene (PS).

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 30 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 50 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml e 1 siringa graduata da 1,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.