

PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Alemania

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

THIAFELINE 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS
Tiamazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Tiamazol	5	mg
----------	---	----

Excipiente(s):

Dióxido de titanio (E171)	0,15	mg
Amarillo ocazo FCF (E110)	0,09	mg
Amarillo de quinoleina WS (E 104)	0,075	mg

Comprimidos recubiertos con película biconvexos de color naranja (5,5 mm de diámetro)

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 utilizar en gatos que sufren de enfermedades sistémicas tales como enfermedad primaria del hígado o diabetes *mellitus*.

No utilizar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmune.

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

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

No utilizar en hembras gestantes o en período de lactación.

No usar en casos de hipersensibilidad al tiamazol o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de reacciones adversas tras el 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.

Las reacciones adversas son poco comunes. Los efectos secundarios clínicos más comunes de los que se ha informado fueron vómitos, inapetencia/anorexia, letargia, prurito severo y excoiraciones en la cabeza y el cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociada a la hepatopatía y anormalidades hematológicas (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfopenia, leucopenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia hemolítica). Estos efectos secundarios desaparecen en un plazo de 7 a 45 días después del cese de la terapia con tiamazol.

Dentro de los posibles efectos secundarios de orden inmunológico se incluyen la anemia, en raras ocasiones la trombocitopenia y los anticuerpos antinucleares en el suero, y en casos excepcionalmente raros, puede dar lugar a una linfadenopatía. En estos casos, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y considerar una terapia alternativa después de un período adecuado de recuperación.

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 frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración

Vía oral.

Posología

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

10. TIEMPO DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el embalaje original a fin de proteger de la luz.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua potable.

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 debería estar sujeto a la evaluación beneficio / riesgo efectuada 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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al tiamazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No manipular este medicamento veterinario si se es alérgico a los medicamentos antitiroideos. No fraccionar ni triturar los comprimidos. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como un sarpullido en la piel, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, debe buscar atención médica inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta al médico.

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

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

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

Lavar las manos después de su uso.

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

Debido a que el tiamazol puede ser un teratógeno en humanos, las mujeres en edad fértil 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 la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado evidencias de efectos teratogénicos y embriotóxicos del tiamazol. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactación. No administrar en gatas gestantes o en lactación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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. Véase la sección sobre reacciones adversas.

De producirse una sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos veterinarios no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2019

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

30 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 1 blister de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.

60 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 2 blisters de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.

120 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 4 blisters de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.

150 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 5 blisters de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.



300 comprimidos en una caja de cartón conteniendo 10 blísteres de aluminio/pvc con 30 comprimidos cada blister.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control supervisión del veterinario

Número de autorización de comercialización: 2932 ESP