

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 2,5 mg compresse rivestite per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo	2,5 mg
-----------	--------

Eccipienti:

Titanio diossido (E171)	1,12 mg
-------------------------	---------

Eritrosina (E127)	0,01 mg
-------------------	---------

Sodio metilparaidrossibenzoato (E219)	0.0034 mg
---------------------------------------	-----------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite.

Compressa rivestita, biconvessa di colore rosa, di diametro 5,5 mm.

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 della tiroidectomia chirurgica.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti che soffrono di malattie sistemiche come patologie epatiche o diabete mellito.

Non utilizzare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con patologie leucocitarie, come neutropenia e linfopenia.

Non utilizzare in animali con disordini delle piastrine e della coagulazione (in particolare trombocitopenia).

Non utilizzare in gatti con ipersensibilità al tiamazolo o all'eccipiente glicole polietilenico.

Non utilizzare in gravidanza o durante la lattazione.

Vedere paragrafo 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali che richiedono una dose di più di 10 mg/die devono essere monitorati con particolare attenzione

L'uso del prodotto in gatti con disfunzioni renali va effettuato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario. A causa dell'effetto del tiamazolo nel ridurre la filtrazione glomerulare, si deve attentamente monitorare l'effetto della terapia sulla funzione renale, poiché si potrebbe avere un deterioramento della condizione.

Si devono monitorare i parametri ematologici per il rischio di leucopenia e anemia emolitica. A qualsiasi animale che improvvisamente mostri un peggioramento delle condizioni di salute durante la terapia, soprattutto se in presenza di febbre, dovrà essere effettuato un prelievo di sangue per procedere agli esami ematologici e biochimici di routine. Gli animali neutropenici (conta di neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) dovrebbero essere trattati con farmaci antibatterici, come profilassi battericida, e terapia di supporto.

Poiché il tiamazolo può causare un aumento della concentrazione ematica, ai gatti deve essere sempre assicurato l'accesso all'acqua da bere.

Vedere il paragrafo 4.9 per le istruzioni sul monitoraggio.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Il tiamazolo può causare vomito, dolore epigastrico, mal di testa, febbre, artralgia, prurito e pancytopenia. Il trattamento è sintomatico.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo avere manipolato la lettiera usata dagli animali trattati.

Non mangiare, bere o fumare mentre si manipolano le compresse o le lettiere usate.

Evitare di toccare questo prodotto, se si è allergici a prodotti antitiroidei. Se compaiono sintomi allergici, quali eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà nella respirazione, si deve contattare immediatamente il medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Non spezzare o schiacciare le compresse. Poiché il tiamazolo è una sostanza sospetta teratogena per l'uomo, le donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano la lettiera di gatti trattati.

Le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state segnalate reazioni avverse in seguito a controllo a lungo termine dell'ipotiroidismo. In molti casi, i segni possono essere lievi e transitori e non rappresentare una ragione per interrompere il trattamento. Gli effetti più seri sono prevalentemente reversibili quando viene interrotta la somministrazione del farmaco.

Le reazioni avverse si manifestano poco frequentemente. Gli effetti indesiderati clinici più comuni che sono stati segnalati riguardano: vomito, inappetenza/anoressia, letargia, grave prurito ed escoriazioni della testa e del collo, diatesi emorragica e ittero associati a epatopatia, nonché anomalie ematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leggera leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Questi effetti indesiderati si risolvono entro 7-45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

Gli effetti indesiderati immunologici possibili comprendono anemia, con effetti indesiderati rari quali trombocitopenia e anticorpi sierici antinucleo e molto raramente si può presentare linfadenopatia. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e devono essere considerate terapie alternative dopo un periodo sufficiente per il recupero.

In seguito al trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, si è osservato un aumento del rischio di neoplasia nella ghiandola tiroidea ma nessuna evidenza è disponibile in gatti.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio in ratti e topi hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in gatte gravide e in allattamento.

Non usare in gravidanza e in allattamento.

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

Il trattamento simultaneo con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo.

È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può determinare un aumento della loro concentrazione plasmatica, se somministrati contemporaneamente.

Tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in considerazione se sono previsti programmi di vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per somministrazione 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 al giorno.

Ove possibile, la dose totale giornaliera deve essere divisa in due e somministrata al mattino e alla sera. Non spezzare le compresse.

La somministrazione di una dose giornaliera attraverso una compressa da 5 mg, se necessaria per facilitare l'assunzione, è accettabile, sebbene sia da aspettarsi un'efficacia ridotta a breve termine rispetto alla pratica delle due somministrazioni giornaliere di compresse da 2,5 mg. La compressa da 5 mg è idonea anche per gatti che richiedano livelli di dosaggi più elevati.

Si consiglia di esaminare i valori ematologici, biochimici e la concentrazione totale serica di T₄ prima di iniziare il trattamento e dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi.

Ad ogni intervallo di controllo raccomandato, in funzione della concentrazione totale serica di T₄ e della risposta clinica al trattamento. Eventuali correzioni del dosaggio devono essere effettuate con incrementi di 2,5 mg, cercando di ottenere il livello di dosaggio più basso possibile.

Se fosse richiesto un dosaggio superiore a 10 mg al giorno, gli animali dovranno essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg/giorno.

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

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

In studi di tollerabilità in gatti giovani sani si sono rilevati i seguenti segni clinici a dosi fino a 30 mg/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito e disfunzioni ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli serici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg/die alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi effetti si possono riscontrare anche in gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg/die.

Nei gatti ipertiroidei dosi eccessive possono portare a ipotiroidismo. Tuttavia questo è improbabile, poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto dai meccanismi di feedback negativi. Vedere paragrafo 4.6 Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio sospendere il trattamento e somministrare una terapia sintomatica di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati antitiroidei: imidazolo- derivato. Contenente zolfo.
Codice ATC Vet: QH03BB02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo blocca la biosintesi dell'ormone della tiroide *in vivo*. L'azione principale è l'inibizione della fissazione dello iodio all'enzima perossidasi della tiroide, prevenendo in questo modo la iodurazione catalizzata della tireoglobulina e la sintesi T₃ e T₄.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale in gatti sani, il tiamazolo viene rapidamente e completamente assorbito con una biodisponibilità >75 %. Sussiste tuttavia una notevole variabilità fra gli animali. L'eliminazione del farmaco dal plasma del gatto è rapida, con un'emivita di 3.5-4.0 ore.

I livelli plasmatici di picco si registrano circa 1-2 ore dopo la somministrazione. C_{max} è compresa fra 0.8 µg/ml.

Nei ratti il tiamazolo è risultato scarsamente legato alle proteine del plasma (5%); il 40% è risultato legato ai globuli rossi.

Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è stato studiato; tuttavia, nei ratti il tiamazolo è rapidamente metabolizzato nella tiroide.

Circa il 64% della dose somministrata viene eliminato nell'urina e solo il 7.8 % escreto nelle feci. Questo è in contrasto con quanto avviene nell'uomo dove il fegato è importante per la degradazione metabolica del farmaco.

Si presume che il tempo di permanenza del farmaco nella tiroide sia più lungo che nel plasma.

È noto che nell'uomo e nel ratto il farmaco può attraversare la placenta e si concentra nella ghiandola tiroidea fetale. Si registra anche un elevato tasso di passaggio nel latte materno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Povidone K30

Sodio amido glicolato

Stearato di magnesio

Rivestimento della compressa:

Saccarosio

Povidone

Eritrosina (E127)

Macrogol 4000

Talco purificato

Cera d'api bianca

Cera di carnauba

Shellac

Diossido di titanio (E171)
Sodio metil-paraidrossibenzoato (E219)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Contenitore per compresse: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Blister: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Contenitore per compresse: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Conservare il contenitore nella scatola di esterna.

Blister: Conservare i blister nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore per compresse: Contenitore in polipropilene bianco con tappo in polietilene bianco a prova di manomissione contenente 100 compresse.

Blister: Blister in PVC / Aclar trasparente - alluminio. I blister contengono 25 compresse.

Ogni confezione contiene 4 blister.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Contenitore da 100 compresse A.I.C. n. 103685020

Scatola contenente 4 blister da 25 compresse A.I.C. n. 103685057

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26.05.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2022

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Felimazole 2,5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

[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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2,
10134 Torino
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 2,5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo (Metimazolo)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo: Tiamazolo (Metimazolo) 2,5 mg.
Eccipienti: Titanio diossido (E171); Eritrosina (E127); Sodio metilparaidrossibenzoato (E219).
Compressa rivestita biconvessa di colore rosa.

4. INDICAZIONI

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti che soffrono di malattie sistemiche quali patologie epatiche o diabete mellito.
Non utilizzare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni. Non utilizzare in animali con patologie leucocitarie, come neutropenia e linfopenia.
Non utilizzare in animali con disordini delle piastrine e della coagulazione (in particolare trombocitopenia).
Non utilizzare in gatti con ipersensibilità al tiamazolo o all'eccipiente, glicole polietilenico.
Non utilizzare in gravidanza o durante la lattazione.

Vedere paragrafo “Avvertenze speciali”.

6. REAZIONI AVVERSE

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 rappresentare una ragione per interrompere il trattamento. Gli effetti più seri sono prevalentemente reversibili quando viene interrotta la somministrazione del farmaco.

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

Gli effetti indesiderati immunologici possibili comprendono anemia, con effetti indesiderati rari quali trombocitopenia e anticorpi sierici antinucleo e molto raramente si può presentare linfadenopatia. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e devono essere considerate terapie alternative dopo un periodo sufficiente per il recupero.

In seguito al trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, si è osservato un aumento del rischio di neoplasia nella ghiandola tiroidea ma nessuna evidenza è disponibile in gatti.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per somministrazione 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 al giorno.

Ove possibile, la dose totale giornaliera deve essere divisa in due e somministrata al mattino e alla sera. Non spezzare le compresse.

La somministrazione di una dose giornaliera attraverso una compressa da 5 mg, se necessaria per facilitare l'assunzione, è accettabile, sebbene sia da aspettarsi un'efficacia ridotta a breve termine rispetto alla pratica delle due somministrazioni giornaliere di compresse da 2,5 mg. La compressa da 5 mg è idonea anche per gatti che richiedano livelli di dosaggi più elevati.

Si consiglia di esaminare i valori ematologici, biochimici e la concentrazione totale serica di T4 prima di iniziare il trattamento e dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi.

Ad ogni intervallo di controllo raccomandato, la dose dovrebbe essere opportunamente titolata in funzione della concentrazione totale serica di T₄ e della risposta clinica al trattamento. Eventuali correzioni del dosaggio devono essere effettuate con incrementi di 2,5 mg, cercando di ottenere il livello di dosaggio più basso possibile.

Se fosse richiesto un dosaggio superiore a 10 mg al giorno, gli animali dovranno essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg/giorno.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Attenersi alle istruzioni di dosaggio e alla frequenza delle visite di controllo raccomandate dal medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sul cartone dopo Scad.

Contenitore per compresse: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Conservare il contenitore nella scatola esterna.

Blister: Conservare i blister nella confezione originale.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Gli animali che richiedono una dose di più di 10 mg/die devono essere monitorati con particolare attenzione.

L'uso del prodotto in gatti con disfunzioni renali va effettuato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario. A causa dell'effetto del tiamazolo nel ridurre la filtrazione glomerulare, si deve attentamente monitorare l'effetto della terapia sulla funzione renale, poiché si potrebbe avere un deterioramento della condizione.

Si devono monitorare i parametri ematologici per il rischio di leucopenia e anemia emolitica.

A qualsiasi animale che improvvisamente mostri un peggioramento delle condizioni di salute durante la terapia, soprattutto se in presenza di febbre, dovrà essere effettuato un prelievo di sangue per procedere agli esami ematologici e biochimici di routine. Gli animali neutropenici (conta di neutrofili $< 2,5 \times 10^9/l$) dovrebbero essere trattati con farmaci antibatterici, come profilassi battericida e terapia di supporto.

Poiché il tiamazolo può causare un aumento della concentrazione ematica, ai gatti deve essere sempre assicurato l'accesso all'acqua da bere.

Avvertenze per l'utente:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Il tiamazolo può causare vomito, dolore epigastrico, mal di testa, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo avere manipolato la lettiera usata dagli animali trattati.

Non mangiare, bere o fumare mentre si manipolano le compresse o le lettiere usate.

Evitare di toccare questo prodotto, se si è allergici a prodotti antitiroidei.

Se compaiono sintomi allergici quali eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà nella respirazione, si deve contattare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non spezzare o schiacciare le compresse.

Poiché il tiamazolo è una sostanza sospetta teratogena per l'uomo, le donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano la lettiera di gatti trattati.

Le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio in ratti e topi hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in gatte gravide e in allattamento. Non usare in gravidanza e in allattamento.

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

Il trattamento simultaneo con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo.

Qualora il gatto sia in terapia con altri farmaci, è bene informarne il veterinario prima di somministrare Felimazole.

È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può determinare un aumento della loro concentrazione plasmatica, se somministrati contemporaneamente. Tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in considerazione se sono previsti programmi di vaccinazione.

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

In studi di tollerabilità in gatti giovani sani si sono rilevati i seguenti segni clinici a dosi fino a 30 mg/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito e disfunzioni ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli serici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg/die alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi effetti si possono riscontrare anche in gatti ipertiroidi trattati con dosi fino a 20 mg/die.

Nei gatti ipertiroidi dosi eccessive possono portare a ipotiroidismo. Tuttavia questo è improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto dai meccanismi di feedback negativi. Vedere paragrafo "Reazioni avverse".

In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento e rivolgersi immediatamente al proprio veterinario. Dare un trattamento sintomatico e di supporto.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29/10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

A.I.C. n. 103685020

A.I.C. n. 103685057

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Contenitore da 100 compresse.

Confezione in blister da 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (contenitore per compresse)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 2,5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:
Principio attivo: Tiamazolo (Metimazolo) 2,5 mg

Eccipienti:
Titanio diossido (E171)
Eritrosina (E127)
Sodio metilparaidrossibenzoato (E219)

3. FORMA FARMACEUTICA

[Compressa rivestita.]

4. CONFEZIONI

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

[Gatti.]

6. INDICAZIONE (I)

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

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Solo per uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

[Non applicabile.]

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Avvertenze per l'utente: Donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano il prodotto o lettiera di gatti trattati. Avvertenze per l'utente, si prega di leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

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

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

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi 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

Titolare A.I.C.:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Distribuito da:
Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2,
10134 Torino, Italia

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

A.I.C. n. 103685020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (blister)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 2,5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:
Principio attivo: Tiamazolo (Metimazolo) 2,5 mg

Eccipienti:
Titanio diossido (E171)
Eritrosina (E127)
Sodio metilparaidrossibenzoato (E219)

3. FORMA FARMACEUTICA

[Compressa rivestita.]

4. CONFEZIONI

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

[Gatti.]

6. INDICAZIONE (I)

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

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Solo per uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

[Non applicabile.]

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Avvertenze per l'utente: Donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano il prodotto o lettiera di gatti trattati. Avvertenze per l'utente, si prega di leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister nella confezione originale.

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

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

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi 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

Titolare A.I.C.:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2,
10134 Torino, Italia

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

A.I.C. n. 103685057

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

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

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 2,5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Tiamazolo (Metimazolo) 2,5 mg

Eccipienti: Titanio diossido (E171); Eritrosina (E127); Sodio metilparaidrossibenzoato (E219).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

100 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

[Non applicabile.]

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

ALTRE INFORMAZIONI

Avvertenze per l'utente, si prega di leggere il foglietto illustrativo.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Titolare dell'autorizzazione: Dechra Regulatory B.V.
A.I.C n. 103685020

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
--

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Felimazole 2,5 mg
Compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 5 mg compresse rivestite per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo	5 mg
-----------	------

Eccipienti:

Titanio diossido (E171)	0.495 mg
-------------------------	----------

Beta carotene (E160a)	0.16 mg
-----------------------	---------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Compressa rivestita, biconvessa di colore arancio, di diametro 5,5 mm.

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 della tiroidectomia chirurgica.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti che soffrono di malattie sistemiche come patologie epatiche o diabete mellito.

Non utilizzare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con patologie leucocitarie, come neutropenia e linfopenia.

Non utilizzare in animali con disordini delle piastrine e della coagulazione (in particolare trombocitopenia).

Non utilizzare in gatti con ipersensibilità al tiamazolo o all'eccipiente glicole polietilenico.

Non utilizzare in gravidanza o durante la lattazione.

Leggere pure il paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali

Poiché il tiamazolo può causare un aumento della concentrazione ematica, ai gatti deve essere sempre assicurato l'accesso all'acqua da bere.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali che richiedono una dose di più di 10 mg/die devono essere monitorati con particolare attenzione.

L'uso del prodotto in gatti con disfunzioni renali va effettuato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario. A causa dell'effetto del tiamazolo nel ridurre la filtrazione glomerulare, si deve attentamente monitorare l'effetto della terapia sulla funzione renale, poiché si potrebbe avere un deterioramento della condizione.

Si devono monitorare i parametri ematologici per il possibile rischio di leucopenia e anemia emolitica. A qualsiasi animale che improvvisamente mostri un peggioramento delle condizioni di salute, soprattutto se in presenza di febbre, dovrà essere effettuato un prelievo di sangue per procedere agli esami ematologici e biochimici di routine. Si consiglia di trattare gli animali neutropenici (conta di neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) con farmaci antibatterici, come profilassi battericida e terapia di supporto. Vedere il paragrafo 4.9 per le istruzioni sul monitoraggio.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Il tiamazolo può causare vomito, dolore epigastrico, mal di testa, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo avere manipolato la lettiera usata dagli animali trattati.

Non mangiare, bere o fumare mentre si manipolano le compresse o le lettiere usate.

Evitare di toccare questo prodotto, se si è allergici a prodotti antitiroidei. Se compaiono sintomi allergici, quali eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà nella respirazione, si deve contattare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non spezzare o schiacciare le compresse.

Poiché il tiamazolo è una sostanza sospetta teratogena per l'uomo, le donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano la lettiera di gatti trattati.

Le donne incinte devono indossare i guanti quando si manipolano il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state segnalate reazioni avverse in seguito al controllo a lungo termine dell'ipotiroidismo. In molti casi, i segni possono essere lievi e transitori e non rappresentare una ragione per interrompere il trattamento. Gli effetti più seri sono prevalentemente reversibili quando viene interrotta la somministrazione del farmaco.

Le reazioni avverse si manifestano poco frequentemente. Gli effetti indesiderati clinici più comuni che sono stati segnalati riguardano: vomito, inappetenza/anoressia, letargia, grave prurito ed escoriazioni della testa e del collo, diatesi emorragica e ittero associati a epatopatia, nonché anomalie ematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leggera leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Questi effetti indesiderati si risolvono entro 7-45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

Gli effetti indesiderati immunologici possibili comprendono anemia, con effetti indesiderati rari quali trombocitopenia e anticorpi sierici antinucleo; molto raramente si può presentare linfadenopatia. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e devono essere considerate terapie alternative dopo un periodo sufficiente per il recupero.

In seguito al trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, si è osservato un aumento del rischio di neoplasia nella ghiandola tiroidea; non sono disponibili evidenze relative al gatto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio in ratti e topi hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in gate gravide e in allattamento. Non usare in gravidanza e in allattamento.

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

Il trattamento simultaneo con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo. È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può determinare un aumento della loro concentrazione plasmatica, se somministrati contemporaneamente. Tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in considerazione se sono previsti programmi di vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per somministrazione 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 al giorno.

Ove possibile, la dose totale giornaliera deve essere divisa in due parti da somministrare al mattino e alla sera. Non spezzare le compresse.

La somministrazione di una dose giornaliera attraverso una compressa da 5 mg, se necessaria per facilitare l'assunzione, è accettabile, sebbene sia da aspettarsi un'efficacia ridotta a breve termine rispetto alla pratica delle due somministrazioni giornaliere di compresse da 2,5 mg. La compressa da 5 mg è idonea anche per gatti che richiedano livelli di dosaggi più elevati.

Si consiglia di esaminare i valori ematologici, biochimici e la concentrazione totale serica di T4 prima di iniziare il trattamento, dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi.

Ad ogni intervallo di controllo raccomandato, si consiglia di titolare opportunamente la dose in funzione della concentrazione totale serica di T4 e della risposta clinica al trattamento. Eventuali correzioni del dosaggio devono essere effettuate con incrementi di 2,5 mg, cercando di ottenere il livello di dosaggio più basso possibile.

Se fosse richiesto un dosaggio superiore a 10 mg al giorno, gli animali dovranno essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg/giorno.

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

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

In studi di tollerabilità in gatti giovani sani si sono rilevati i seguenti segni clinici a dosi fino a 30 mg/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito e disfunzioni ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli serici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg/die alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi effetti si possono riscontrare anche in gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg/die.

Nei gatti ipertiroidei dosi eccessive possono portare a ipotiroidismo. Tuttavia questo è improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto dai meccanismi di feedback negativi. Vedere paragrafo 4.6 Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio sospendere il trattamento e somministrare una terapia sintomatica di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati antitiroidei: imidazolo- derivato: contenente zolfo.

Codice ATC Vet: QH03BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo blocca la biosintesi dell'ormone della tiroide *in vivo*.

L'azione principale è l'inibizione della fissazione dello iodio all'enzima perossidasi della tiroide, prevenendo in questo modo la iodurazione catalizzata della tiroglobulina e la sintesi di T₃ e T₄.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale in gatti sani il tiamazolo viene rapidamente e completamente assorbito con una biodisponibilità >75%. Sussiste tuttavia una notevole variabilità fra gli animali.

L'eliminazione del farmaco dal plasma del gatto è rapida con un' emivita di 4,5-5,0 ore. I livelli plasmatici di picco si registrano circa 1-2 ore dopo la somministrazione. Cmax è compresa fra 1,6-1,9 µg/ml.

Nei ratti il tiamazolo è risultato scarsamente legato alle proteine del plasma (5%); il 40% è risultato legato ai globuli rossi. Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è stato studiato; tuttavia nei ratti il tiamazolo è rapidamente metabolizzato nella tiroide. Circa il 64% della dose somministrata viene eliminato nell'urina e solo il 7,8% escreto nelle feci. Questo è in contrasto con quanto avviene nell'uomo dove il fegato è importante per la degradazione metabolica del farmaco. Si presume che il tempo di permanenza del farmaco nella tiroide sia più lungo che nel plasma.

È noto che nell'uomo e nel ratto il farmaco può attraversare la placenta e si concentra nella ghiandola tiroidea fetale. Si registra anche un elevato tasso di passaggio nel latte materno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Povidone

Sodio amido glicolato

Stearato di magnesio

Rivestimento della compressa:

Diossido di titanio (E171)

Beta carotene (E160a)

Sodio metile idrossibenzoato (E219)

Saccarosio

Povidone

Macrogol

Talco purificato

Cera d'api bianca

Cera di carnauba

Shellac

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Barattolo: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Blister: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Barattolo: Tenere il contenitore ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità. Conservare il contenitore nella scatola di esterna.

Blister: Conservare i blister nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Barattolo: Tubo in polipropilene bianco con tappo in polietilene bianco a prova di manomissione contenente 100 compresse.

Blister: Blister in PVC / Aclar trasparente - alluminio. I blister contengono 25 compresse. Ogni confezione contiene 4 blister.

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 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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo da 100 compresse: A.I.C. n. 103685018

Scatola contenente 4 blister da 25 compresse A.I.C. n. 103685044

9. DATA DELLA RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26.05.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2022

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

FOGLETTO ILLUSTRATIVO PER:
Felimazole 5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

**5 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Distribuito da

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2,
10134 Torino
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo (Metimazolo)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo: Tiamazolo (Metimazolo) 5 mg.

Eccipienti: Titanio diossido (E171); Beta carotene (E160a).

Compressa rivestita biconvessa di colore arancio.

4. INDICAZIONI

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della tiroidectomia chirurgica.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti che soffrono di malattie sistemiche quali patologie epatiche o diabete mellito.

Non utilizzare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con patologie leucocitarie, come neutropenia e linfopenia.

Non utilizzare in animali con disordini delle piastrine e della coagulazione (in particolare trombocitopenia).

Non utilizzare in gatti con ipersensibilità al tiamazolo o all'eccipiente glicole polietilenico.

Non utilizzare in gravidanza o durante la lattazione.

Leggere pure il paragrafo Avvertenze speciali.

6. REAZIONI AVVERSE

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 rappresentare una ragione per interrompere il trattamento. Gli effetti più seri sono prevalentemente reversibili quando viene interrotta la somministrazione del farmaco.

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

Gli effetti indesiderati immunologici possibili comprendono anemia, con effetti indesiderati rari quali trombocitopenia e anticorpi sierici antinucleo; molto raramente si può presentare linfadenopatia. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e devono essere considerate terapie alternative dopo un periodo sufficiente per il recupero.

In seguito al trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, si è osservato un aumento del rischio di neoplasia nella ghiandola tiroidea; non sono disponibili evidenze relative al gatto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA, VIA MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per somministrazione 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 al giorno.

Ove possibile, la dose totale giornaliera deve essere divisa in due parti da somministrare al mattino e alla sera. Non spezzare le compresse. La somministrazione di una dose giornaliera attraverso una compressa da 5 mg, se necessaria per facilitare l'assunzione, è accettabile, sebbene sia da aspettarsi un'efficacia ridotta a breve termine rispetto alla pratica delle due somministrazioni giornaliere di compresse da 2,5 mg. La compressa da 5 mg è idonea anche per gatti che richiedano livelli di dosaggi più elevati.

Si consiglia di esaminare i valori ematologici, biochimici e la concentrazione totale serica di T4 prima di iniziare il trattamento, dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi.

Ad ogni intervallo di controllo raccomandato, si consiglia di titolare opportunamente la dose in funzione della concentrazione totale serica di T₄ e della risposta clinica al trattamento. Eventuali correzioni del dosaggio devono essere effettuate con incrementi di 2,5 mg, cercando di ottenere il livello di dosaggio più basso possibile.

Se fosse richiesto un dosaggio superiore a 10 mg al giorno, gli animali dovranno essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg/giorno.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Attenersi alle istruzioni di dosaggio e alla frequenza delle visite di controllo raccomandate dal medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sul cartone dopo Scad.

Barattolo: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Conservare il contenitore nella scatola di esterna.

Blister: Conservare i blister nella confezione originale.

12. AVVERTENZA SPECIALI

Poiché il tiamazolo può causare un aumento della concentrazione ematica, ai gatti deve essere sempre assicurato l'accesso all'acqua da bere.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali che richiedono una dose di più di 10 mg/die devono essere monitorati con particolare attenzione.

L'uso del prodotto in gatti con disfunzioni renali va effettuato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario. A causa dell'effetto del tiamazolo nel ridurre la filtrazione glomerulare, si deve attentamente monitorare l'effetto della terapia sulla funzione renale, poiché si potrebbe avere un deterioramento della condizione.

Si devono monitorare i parametri ematologici per il possibile rischio di leucopenia e anemia emolitica.

A qualsiasi animale che improvvisamente mostri un peggioramento delle condizioni di salute, soprattutto se in presenza di febbre, dovrà essere effettuato un prelievo di sangue per procedere agli esami ematologici e biochimici di routine. Si consiglia di trattare gli animali neutropenici (conta di neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) con farmaci antibatterici, come profilassi battericida e terapia di supporto.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Il tiamazolo può causare vomito, dolore epigastrico, mal di testa, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo avere manipolato la lettiera usata dagli animali trattati.

Non mangiare, bere o fumare mentre si manipolano le compresse o le lettiere usate.

Evitare di toccare questo prodotto, se si è allergici a prodotti antitiroidei.

Se compaiono sintomi allergici quali eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà nella respirazione, si deve contattare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non spezzare o schiacciare le compresse.

Poiché il tiamazolo è una sostanza sospetta teratogena per l'uomo, le donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano la lettiera di gatti trattati.

Le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio in ratti e topi hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in gatte gravide e in allattamento. Non usare in gravidanza e in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento simultaneo con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo.

È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può determinare un aumento della loro concentrazione plasmatica, se somministrati contemporaneamente. Tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in considerazione se sono previsti programmi di vaccinazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In studi di tollerabilità in gatti giovani sani si sono rilevati i seguenti segni clinici a dosi fino a 30 mg/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito e disfunzioni ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli serici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg/die alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi effetti si possono riscontrare anche in gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg/die.

Nei gatti ipertiroidei dosi eccessive possono portare a ipotiroidismo. Tuttavia questo è improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto dai meccanismi di feedback negativi. Vedere paragrafo Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio sospendere il trattamento e rivolgersi immediatamente al proprio veterinario. Dare un trattamento sintomatico e di supporto.

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

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati e i rifiuti da essi derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29/10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

A.I.C. n. 103685018

A.I.C. n. 103685044

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Barattolo da 100 compresse.

Confezione in blister da 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
scatola di cartone (barattolo)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:
Principio attivo: Tiamazolo 5 mg

Eccipienti:
Titanio diossido (E171)
Beta carotene (E160a)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita

4. CONFEZIONI

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

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

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Solo per uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Avvertenze per l'utente, si prega di leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il contenitore ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

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

I medicinali veterinari inutilizzati e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente
--

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare A.I.C
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Distribuito da:
Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2,
10134 Torino, Italia

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

A.I.C. n. 103685018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
scatola di cartone (blister)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:
Principio attivo: Tiamazolo 5 mg

Eccipienti:
Titanio diossido (E171)
Beta carotene (E160a)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita

4. CONFEZIONI

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

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

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Solo per uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Avvertenze per l'utente, si prega di leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister nella confezione originale.

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

I medicinali veterinari inutilizzati e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente
--

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare A.I.C
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Distribuito da:
Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2,
10134 Torino, Italia

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

A.I.C. n. 103685044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto:

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

etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 5 mg compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Tiamazolo 5 mg
Eccipienti:
Titanio diossido (E171); Beta carotene (E160a)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

100 compresse

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

ALTRE INFORMAZIONI

Avvertenze per l'utente, si prega di leggere il foglietto illustrativo.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Titolare dell'autorizzazione: Dechra Regulatory B.V.

A.I.C n. 103685018

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
--

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Felimazole 5 mg
Compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 5 mg/ml soluzione orale per gatti

Felimazole Vet 5 mg/ml Oral Solution for Cats (SE, FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamazolo 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e degli altri costituenti	Composizione quantitativa se tali informazioni sono essenziali per una corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	2,00 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,20 mg
Acido citrico	--
Glicerolo	--
Maltitolo, liquido	--
Fosfato disodico diidrato	--
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	--
Saccarina sodica	--
Aroma di miele in polvere	--
Colore marrone caramello	--
Acqua purificata	--

Soluzione limpida, da giallo chiaro a marrone giallastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo prima della tiroidectomia chirurgica.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

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

Non usare in animali con malattie delle piastrine e coagulopatie (in particolare trombocitopenia).

Non usare nelle femmine in gravidanza o in allattamento.

Non utilizzare in casi di ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di uno o più eccipienti.
Fare riferimento alla sezione 3.7.

3.4. Avvertenze speciali

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo, deve essere utilizzato giornalmente lo stesso programma di alimentazione e dosaggio.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per un uso sicuro nelle specie di destinazione:

- Se sono necessari più di 10 mg al giorno (2 ml del medicinale veterinario), gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.
- L'uso del medicinale veterinario nei gatti con disfunzione renale deve essere soggetto a un'attenta valutazione rischio/beneficio da parte del medico veterinario. A causa dell'effetto che il tiamazolo può avere sulla riduzione della velocità di filtrazione glomerulare, l'effetto della terapia sulla funzionalità renale deve essere attentamente monitorato poiché può verificarsi il deterioramento di una patologia sottostante.
- A causa del rischio di leucopenia o anemia emolitica deve essere monitorata l'ematologia.
- Qualsiasi animale che improvvisamente appaia malato durante la terapia, in particolare se è febbrile, deve essere sottoposto a un prelievo di sangue per l'ematologia e la biochimica di routine.
- Gli animali neutropenici (conta dei neutrofili $< 2,5 \times 10^9/\text{litro}$) devono essere trattati con farmaci antibatterici come battericidi profilattici e terapia di supporto.
- Poiché il tiamazolo può causare emoconcentrazione, i gatti devono sempre avere accesso all'acqua da bere.
- Fare riferimento alla sezione 3.9 per le istruzioni di monitoraggio.

Precauzioni speciali che deve adottare la persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Poiché il tiamazolo è un sospetto teratogeno umano ed è escreto nel latte materno, le donne in età fertile e le donne che allattano devono indossare guanti monouso impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario, del vomito o della lettiera usata degli animali trattati. Se è incinta, pensa di poterlo essere o sta tentando di concepire, non deve somministrare il medicinale veterinario o maneggiare la lettiera/il vomito dei gatti trattati.
- Questo medicinale veterinario può causare reazioni allergiche dopo il contatto con la pelle. Non maneggi questo medicinale veterinario se è allergico al tiamazolo o a uno degli eccipienti. Se si sviluppano sintomi allergici, come eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Questo medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi, compreso il contatto tra mani e occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle e/o con gli occhi, sciacquare immediatamente la pelle e/o gli occhi esposti con acqua corrente pulita. Se si manifesta irritazione consultare immediatamente un medico mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.

- Il tiamazolo può causare vomito, dolore epigastrico, mal di testa, febbre, artralgia (dolore articolare), prurito e pancitopenia (diminuzione delle cellule del sangue e delle piastrine). Evitare l'esposizione orale, compreso il contatto mano-bocca, soprattutto da parte dei bambini.
- Non lasciare incustodite le siringhe piene.
- Sostituire il cappuccio immediatamente dopo aver riempito la siringa.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il vomito o la lettiera usata degli animali trattati.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario, del vomito o della lettiera usata degli animali trattati.
- Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, qualsiasi residuo di medicinale veterinario rimasto sulla punta della siringa dosatrice deve essere rimosso con un fazzolettino di carta. Il fazzolettino contaminato deve essere immediatamente eliminato. La siringa usata deve essere conservata con il medicinale veterinario nella scatola originale.
- In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

Non applicabile.

3.6 Eventi avversi

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 un motivo di sospensione del trattamento. Gli effetti più gravi sono per lo più reversibili con l'interruzione del trattamento e, in questi casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere presa in considerazione una terapia alternativa, dopo un adeguato periodo di recupero.

Non comuni (da 1 a 10 animali/1.000 animali trattati):	Vomito ¹ , Anoressia ¹ , Inappetenza ¹ , Letargia ¹ Prurito ^{1,2} , Escoriazione ^{1,2} Sanguinamento prolungato ^{1,3,4} , Ittero ^{1,4} , Epatopatia ¹ Eosinofilia ¹ , Linfocitosi ¹ , Neutropenia ¹ , Linfopenia ¹ , Leucopenia ¹ (lieve), Agranulocitosi ¹ Trombocitopenia ^{1,5,6} , Anemia emolitica ¹
Rari (da 1 a 10 animali/10.000 animali trattati):	Malattia autoimmune (anticorpi antinucleo sierici)
Molto rari (<1 animale/10.000 animali trattati, inclusi casi isolati):	Linfoadenopatia ⁵ , Anemia ⁵

¹ Questi effetti collaterali si risolvono entro 7-45 giorni dall'interruzione della terapia con il tiamazolo.

² Grave-della testa e del collo.

³ Segno di una diatesi sanguinante.

⁴ Associato a epatopatia.

⁵ Effetto collaterale immunologico.

⁶ Si verifica non comunemente come anomalia ematologica e raramente come effetto collaterale immunologico.

Dopo il trattamento a lungo termine con il tiamazolo nei roditori, è stato dimostrato che si verifica un aumento del rischio di neoplasia nella ghiandola tiroidea, ma non sono disponibili prove nei gatti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale, oppure all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglio illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e 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 gravide o in allattamento. Non usare nelle femmine in gravidanza o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo. È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermifughi benzimidazolici e può portare ad un aumento delle loro concentrazioni plasmatiche se somministrato contemporaneamente. Il tiamazolo è un immunomodulatore, il che deve essere preso in considerazione quando si considerano i programmi di vaccinazione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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 al giorno (1 ml del medicinale veterinario).

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

Se preferibile per motivi di compliance, la somministrazione unica giornaliera è accettabile, anche se la dose due volte al giorno può essere più efficace a breve termine.

Per somministrare la dose in modo accurato, utilizzare la siringa fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed è graduata con incrementi di 0,25 mg fino a 5 mg. Prelevare la dose necessaria e somministrare il medicinale veterinario direttamente nella bocca del gatto.

Ematologia, biochimica e T₄ sierica totale devono essere valutate prima di iniziare il trattamento e 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 all'effetto secondo il T₄ totale e la risposta clinica al trattamento. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati con incrementi di 2,5 mg (0,5 ml del medicinale veterinario) e l'obiettivo deve essere quello di raggiungere il dosaggio più basso possibile. Nei gatti che richiedono aggiustamenti della dose particolarmente piccoli, possono essere utilizzati incrementi di 1,25 mg di tiamazolo (0,25 ml del medicinale veterinario).

Se sono necessari più di 10 mg al giorno (2 ml del medicinale veterinario), gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare i 20 mg/die (4 ml del medicinale veterinario).

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Negli studi di tolleranza su gatti giovani sani, a dosi fino a 30 mg/animale/giorno si sono verificati i seguenti segni clinici dose-dipendenti: anoressia, vomito, letargia, prurito e anomalie ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione del potassio sierico e dei livelli di fosforo,

aumento dei livelli di magnesio e creatinina e presenza di anticorpi antinucleo. Alla dose di 30 mg/die alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg al giorno. Dosi eccessive nei gatti ipertiroidei possono causare segni di ipotiroidismo. Tuttavia ciò è improbabile, poiché l'ipotiroidismo viene solitamente corretto da meccanismi di feedback negativo. Fare riferimento alla sezione 3.6: Eventi avversi.

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

Codice ATC Vet: QH03BB02.

4.2. Farmacodinamica

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

4.3. Farmacocinetica

In seguito a somministrazione orale in gatti sani, il tiamazolo viene rapidamente e completamente assorbito con una biodisponibilità >75%. Tuttavia, vi è una notevole variazione tra gli animali. L'eliminazione del farmaco dal plasma del gatto è rapida con un'emivita di 3,2-16,6 ore. I livelli plasmatici di picco si verificano circa 1-2 ore dopo la somministrazione. La C_{max} è compresa tra 1,6 e 1,9 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 nelle urine e solo il 7,8% viene escreto nelle feci. Questo è in contrasto con l'uomo, in cui 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 che nel plasma.

Dall'uomo e dai ratti è noto che il farmaco può attraversare la placenta e si concentra nella ghiandola tiroidea fetale. C'è anche un alto tasso di trasferimento nel latte materno.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi ambrati in polietilene tereftalato (PET) da 30 ml o 100 ml, chiusi con un tappo in polietilene a bassa densità (LDPE) e una chiusura in polietilene ad alta densità (HDPE). Il medicinale veterinario è fornito con una siringa dosatrice da 1 ml in polietilene (PE)/polipropilene (PP) per la somministrazione della soluzione all'animale. La siringa è graduata con incrementi di 0,25 mg fino a 5 mg. Ciascun flacone chiuso e la relativa siringa sono contenuti in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento di qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o materiale di scarto da esso derivato in conformità con i requisiti locali e con qualsiasi sistema di raccolta nazionale applicabile al medicinale veterinario in questione.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

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

Flacone da 30 ml A.I.C. n. 103685069
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 103685071

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

26.05.2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Gennaio 2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Felimazole 5 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tiamazolo 5 mg/ml

3. CONFEZIONI

30 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 30 ml	A.I.C. n. 103685069
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 103685071

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE - 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Felimazole 5 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tiamazolo 5 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FLACONE - 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tiamazolo 5 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Felimazole 5 mg/ml Soluzione orale per gatti

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamazolo 5 mg

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218)	2,00 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,20 mg

Soluzione limpida, da giallo chiaro a marrone giallastro.

3. Specie di destinazione

Gatto

4. Indicazioni per l'uso

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo prima della tiroidectomia chirurgica.
Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

5. Controindicazioni

Non usare in gatti affetti da malattie sistemiche come malattie epatiche primarie o diabete mellito.
Non usare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.
Non usare in animali con malattie dei globuli bianchi, come neutropenia e linfopenia.
Non usare in animali con malattie delle piastrine e coagulopatie (in particolare trombocitopenia).
Non utilizzare in casi di ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di uno o più eccipienti.
Non usare nelle femmine in gravidanza o in allattamento. Si prega di fare riferimento alle sezioni sulla Gravidanza e l'Allattamento.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo, deve essere utilizzato giornalmente lo stesso programma di alimentazione e dosaggio.

Precauzioni speciali per un uso sicuro nelle specie di destinazione:

- Se sono necessari più di 10 mg al giorno (2 ml del medicinale veterinario), gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.
- L'uso del medicinale veterinario nei gatti con disfunzione renale deve essere soggetto a un'attenta valutazione rischio/beneficio da parte del medico veterinario. A causa dell'effetto che il tiamazolo

può avere sulla riduzione della velocità di filtrazione glomerulare, l'effetto della terapia sulla funzionalità renale deve essere attentamente monitorato poiché può verificarsi il deterioramento di una patologia sottostante.

- A causa del rischio di leucopenia o anemia emolitica deve essere monitorata l'ematologia.
- Qualsiasi animale che improvvisamente appaia malato durante la terapia, in particolare se è febbrile, deve essere sottoposto a un prelievo di sangue per l'ematologia e la biochimica di routine.
- Gli animali neutropenici (conta dei neutrofili $<2,5 \times 10^9/\text{litro}$) devono essere trattati con farmaci antibatterici come battericidi profilattici e terapia di supporto.
- Poiché il tiamazolo può causare emoconcentrazione, i gatti devono sempre avere accesso all'acqua da bere.
- Fare riferimento alla sezione 8: "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione" per le istruzioni sul monitoraggio.

Precauzioni speciali che deve adottare la persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Poiché il tiamazolo è un sospetto teratogeno umano ed è escreto nel latte materno, le donne in età fertile e le donne che allattano devono indossare guanti monouso impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario, del vomito o della lettiera usata degli animali trattati. Se è incinta, pensa di poterlo essere o sta tentando di concepire, non deve somministrare il medicinale veterinario o maneggiare la lettiera/il vomito dei gatti trattati.
- Questo medicinale veterinario può causare reazioni allergiche dopo il contatto con la pelle. Non maneggi questo medicinale veterinario se è allergico al tiamazolo o a uno degli eccipienti. Se si sviluppano sintomi allergici, come eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Questo medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi, compreso il contatto tra mani e occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle e/o con gli occhi, sciacquare immediatamente la pelle e/o gli occhi esposti con acqua corrente pulita. Se si manifesta irritazione consultare immediatamente un medico mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.
- Il tiamazolo può causare vomito, dolore epigastrico, mal di testa, febbre, artralgia (dolore articolare), prurito e pancitopenia (diminuzione delle cellule del sangue e delle piastrine). Evitare l'esposizione orale, compreso il contatto mano-bocca, soprattutto da parte dei bambini.
- Non lasciare incustodite le siringhe piene.
- Sostituire il cappuccio immediatamente dopo aver riempito la siringa.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il vomito o la lettiera usata degli animali trattati.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario, del vomito o della lettiera usata degli animali trattati.
- Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, qualsiasi residuo di medicinale veterinario rimasto sulla punta della siringa dosatrice deve essere rimosso con un fazzolettino di carta. Il fazzolettino contaminato deve essere immediatamente eliminato. La siringa usata deve essere conservata con il medicinale veterinario nella scatola originale.
- In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e 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 gravide o in allattamento. Non usare nelle femmine in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri prodotti medicinali ed altre forme di interazione:

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

È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermifughi benzimidazolici e può portare ad un aumento delle loro concentrazioni plasmatiche se somministrato contemporaneamente. Il tiamazolo è immunomodulatore, il che deve essere preso in considerazione quando si considerano i programmi di vaccinazione.

Sovradosaggio

Negli studi di tolleranza su gatti giovani sani, a dosi fino a 30 mg/animale/giorno si sono verificati i seguenti segni clinici dose-dipendenti: anoressia, vomito, letargia, prurito e anomalie ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione del potassio sierico e dei livelli di fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e presenza di anticorpi antinucleo. Alla dose di 30 mg/die alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidi trattati con dosi fino a 20 mg al giorno. Dosi eccessive nei gatti ipertiroidi possono causare segni di ipotiroidismo. Tuttavia ciò è improbabile, poiché l'ipotiroidismo viene solitamente corretto da meccanismi di feedback negativo. Fare riferimento alla sezione 7: Eventi avversi.

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

Principali incompatibilità:

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

7. Eventi avversi.

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 gravi sono per lo più reversibili con l'interruzione del trattamento e, in questi casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere presa in considerazione una terapia alternativa, dopo un adeguato periodo di recupero.

Non comuni (da 1 a 10 animali/1.000 animali trattati):	Vomito ¹ , Anoressia ¹ , Inappetenza ¹ , Letargia ¹ Prurito ^{1,2} , Escoriazione ^{1,2} Sanguinamento prolungato ^{1,3,4} , Ittero ^{1,4} , Epatopatia ¹ Eosinofilia ¹ , Linfocitosi ¹ , Neutropenia ¹ , Linfopenia ¹ , Leucopenia ¹ (lieve), Agranulocitosi ¹ Trombocitopenia ^{1,5,6} , Anemia emolitica ¹
Rari (da 1 a 10 animali/10.000 animali trattati):	Malattia autoimmune (anticorpi antinucleo sierici)
Molto rari (<1 animale/10.000 animali trattati, inclusi casi isolati):	Linfoadenopatia ⁵ , Anemia ⁵

¹ Questi effetti collaterali si risolvono entro 7-45 giorni dall'interruzione della terapia con il tiamazolo.

² Grave-della testa e del collo.

³ Segno di una diatesi sanguinante.

⁴ Associato a epatopatia.

⁵ Effetto collaterale immunologico.

⁶ Si verifica non comunemente come anomalia ematologica e raramente come effetto collaterale immunologico.

Dopo il trattamento a lungo termine con il tiamazolo nei roditori, è stato dimostrato che si verifica un aumento del rischio di neoplasia nella ghiandola tiroidea, ma non sono disponibili prove nei gatti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se si notano effetti indesiderati, anche quelli non già elencati in questo

foglio illustrativo, o si pensa che il medicinale non abbia funzionato, si prega di contattare, in prima istanza, il proprio veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti alla fine di questo foglio o tramite il proprio sistema di segnalazione nazionale.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità 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 al giorno (1 ml del medicinale veterinario).

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

Se preferibile per motivi di compliance, la somministrazione unica giornaliera è accettabile, anche se la dose due volte al giorno può essere più efficace a breve termine.

Ematologia, biochimica e T4 sierica totale devono essere valutate prima di iniziare il trattamento e 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 all'effetto secondo il T₄ totale e la risposta clinica al trattamento. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati con incrementi di 2,5 mg (0,5 ml del medicinale veterinario) e l'obiettivo deve essere quello di raggiungere il dosaggio più basso possibile. Nei gatti che richiedono aggiustamenti della dose particolarmente piccoli, possono essere utilizzati incrementi di 1,25 mg di tiamazolo (0,25 ml del medicinale veterinario).

Se sono necessari più di 10 mg al giorno (2 ml del medicinale veterinario), gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare i 20 mg/die (4 ml del medicinale veterinario).

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per somministrare la dose in modo accurato, utilizzare la siringa fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed è graduata con incrementi di 0,25 mg fino a 5 mg. Prelevare la dose necessaria e somministrare il medicinale veterinario direttamente nella bocca del gatto.

10. Tempi di attesa

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo "Exp." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento di qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o materiale di scarto da esso derivato in conformità con i requisiti locali e con qualsiasi sistema di raccolta nazionale applicabile al medicinale veterinario in questione.

Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente.

Chieda al suo veterinario o farmacista come smaltire i medicinali non più necessari.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconi di plastica da 30 ml e 100 ml. Il medicinale veterinario è fornito con una siringa dosatrice da 1 ml per la somministrazione della soluzione all'animale. La siringa è graduata con incrementi di 0,25 mg fino a 5 mg. Ciascun flacone chiuso e la relativa siringa sono contenuti in una scatola di cartone.

Flacone da 30 ml A.I.C. n. 103685069

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 103685071

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo

Gennaio 2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
Bladel
Noord-Brabant
5531 AE
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
Rakov Potok
Sveta Nedelja
Zagrebacka Zupanija
10436
Croazia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefetro 2

10134 Torino

Italia

+39 011 3157437

17. Altre informazioni