

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrasol 5 mg/ml, Solução oral para gatos (NL, AT, BE, DE, ES, FR, HU, IE, IT, PL, PT, UK(NI))  
Felithyrol Vet 5 mg/ml, Solução oral para gatos (SE/ DK/ FI)

#### 2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Tiamazol 5,0 mg.

**Excipientes:**

Benzoato de sódio (E211) 1,5 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral.

Solução incolor a ligeiramente acastanhada, turva e viscosa.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies-alvo

Gatos.

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a estabilização do hipertiroidismo em gatos antes da tiroidectomia cirúrgica.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

##### 4.3 Contraindicações

Não utilizar em gatos que sofrem de doenças sistémicas, tais como doença hepática primária ou diabetes mellitus.

Não utilizar em gatos que apresentem sinais de doença auto-imune.

Não utilizar em animais com doenças de glóbulos brancos, tais como neutropenia e linfopenia.

Não utilizar em animais com distúrbios plaquetários e coagulopatias (particularmente trombocitopenia).

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar durante a gravidez ou lactação. Por favor, consulte a secção 4.7.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

A fim de melhorar a estabilização do paciente hipertiróide, deve ser utilizado o mesmo horário de alimentação e dosagem diariamente.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Se forem necessários mais de 10 mg de tiamazol por dia, os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.

Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água potável.

A utilização do medicamento veterinário em gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma cuidadosa avaliação do benefício/risco por parte do clínico. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapia na função renal deve ser acompanhado de perto, uma vez que pode ocorrer a deterioração de uma insuficiência renal subjacente.

A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica.

Qualquer animal que de repente apareça doente durante a terapia, particularmente se for febril, deve ter uma amostra de sangue colhida para hematologia e bioquímica de rotina.

Os animais neutropenicos (contagem de neutrófilos  $<2,5 \times 10^9/l$ ) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapia de suporte, se necessário de acordo com a avaliação do benefício/risco do veterinário prescritor.

Por favor, consulte a secção 4.9. para instruções de monitorização.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao tiamazol, ou um dos excipientes, devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Se se desenvolverem sintomas alérgicos, tais como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar imediatamente cuidados médicos e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e/ou dos olhos. Evitar o contato com a pele e os olhos, incluindo o contato entre mãos e olhos.

Em caso de contato acidental com a pele e/ou os olhos, lavar imediatamente a pele e/ou os olhos com água corrente limpa. Se a irritação se desenvolver, procurar aconselhamento médico.

Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário e o manuseamento do vômito ou do areão dos animais tratados.

O tiamazol pode causar perturbações gastrointestinais, dores de cabeça, febre, dores articulares, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição das células sanguíneas e plaquetas).

Evitar a exposição oral, incluindo o contato das mãos com a boca.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou do areão usado.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não deixar seringas cheias sem vigilância.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer produto residual remanescente na ponta da seringa doseadora deve ser limpo com um lenço de papel. O tecido contaminado deve ser imediatamente eliminado.

A seringa utilizada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original.

Como o tiamazol é um suspeito teratogénico humano, as mulheres em idade fértil devem usar luvas não permeáveis de utilização única ao administrar o medicamento veterinário ou ao manusear o vómito/areão dos gatos tratados.

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar conceber, não deve administrar o medicamento veterinário nem manipular o vómito/areão dos gatos tratados.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram relatadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertiroidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser suaves e transitórios e não uma razão para terminar o tratamento. Os efeitos mais graves são principalmente reversíveis quando a medicação é interrompida.

As reações adversas são involgares. Os efeitos secundários clínicos mais comuns que são relatados incluem vómitos, inapetência/anorexia, perda de peso, letargia, prurido grave e escoriações da cabeça e pescoço, diátese hemorrágica e icterícia associada a hepatopatia, e anomalias hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, leucopenia ligeira, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estes efeitos secundários resolvem-se dentro de 7 a 45 dias após a cessação da terapia de tiamazol.

Os possíveis efeitos secundários imunológicos incluem anemia, com raros efeitos secundários, incluindo trombocitopenia e anticorpos séricos anti-nucleares, e, muito raramente, pode ocorrer linfadenopatia. O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a terapia alternativa considerada após um período adequado de recuperação.

Após tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, foi demonstrado um aumento do risco de neoplasia na glândula tiróide, mas não existem provas disponíveis em gatos.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal em cada 10 animais tratados - apresentam reações adversas);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gravidez, lactação ou postura**

Não utilizar durante a gravidez ou lactação.

Estudos de laboratório em ratos e ratazanas mostraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas grávidas ou em lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O tratamento simultâneo com o fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do tiamazol.

Sabe-se que o tiamazol reduz a oxidação hepática dos vermífugos benzimidazóis e pode levar a aumentos nas suas concentrações de plasma quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulador, pelo que este deve ser tido em conta ao considerar programas de vacinação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso oral.

Para a estabilização do hipertiroidismo felino antes da tiroidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg (= 1 mL do medicamento veterinário) por dia.

Sempre que possível, a dose diária total deve ser dividida em duas e administrada de manhã e à noite.

A dose deve ser administrada diretamente na boca utilizando a seringa.

Se, por razões de observância, uma dose diária for preferível, isto é aceitável, embora uma dose de 2,5 mg (= 0,5 mL do medicamento veterinário) dada duas vezes por dia possa ser mais eficaz a curto prazo.

A hematologia, a bioquímica e o soro total T4 devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas, e posteriormente a cada 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada para fazer efeito de acordo com o total T4 e com a resposta clínica ao tratamento. Os ajustamentos da dose padrão deve ser feitos em incrementos de 2,5 mg e o objectivo deve ser atingir a taxa de dose mais baixa possível.

Se forem necessários mais de 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.

A dose administrada não deve exceder 20 mg/dia.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo, o animal deve ser tratado para toda a vida.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dose ocorreram em doses até 30 mg de tiamazol/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas tais como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e a ocorrência de anticorpos anti-nucleares. Com uma dose de 30 mg de tiamazol/dia alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e grave deterioração clínica. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos hipertiróides tratados com doses até 20 mg de tiamazol por dia.

Doses excessivas em gatos hipertiróides podem resultar em sinais de hipotiroidismo. Isto é contudo improvável, uma vez que o hipotiroidismo é normalmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Por favor, consulte a secção 4.6: Reações adversas.

Se ocorrer sobredosagem, interromper o tratamento e dar cuidados sintomáticos e de apoio.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: preparações antitiróides: derivados de imidazólicos contendo enxofre.  
ATCvet código: QH03BB02.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O tiamazol actua bloqueando a biossíntese da hormona tiroídiana *in vivo*. A ação primária é inibir a ligação do iodeto à enzima peroxidase da tiróide, impedindo assim a iodinação catalítica da tiroglobulina e a síntese de T3 e T4.

## 5.2 Informações farmacocinéticas

Após a dosagem oral em gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e completamente absorvido com uma biodisponibilidade de >75 %. No entanto, existe uma considerável variação entre os animais. A eliminação do medicamento do plasma do gato é rápida com uma semi-vida de 2,5 a 7,8 horas. O pico dos níveis de plasma ocorre 0,5 a 1 hora após a dosagem.  $C_{max}$  é entre 0,8 e 2,0 µg/ml.

Em ratos o tiamazol mostrou-se pouco ligado à proteína plasmática (5%); 40% estava ligado aos glóbulos vermelhos do sangue. O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado, no entanto, em ratos o tiamazol é rapidamente metabolizado na glândula tiróide.

Cerca de 64 % da dose administrada é eliminada através da urina e apenas 7,8 % excretada nas fezes. Isto está em contraste com o homem onde o fígado é importante para a degradação metabólica do composto. Presume-se que o tempo de persistência do medicamento na glândula tiróide seja maior do que no plasma.

Do homem e dos ratos sabe-se que o medicamento pode atravessar a placenta e concentrar-se na glândula tiróide fetal. Há também uma elevada taxa de transferência para o leite materno.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)  
Glicerol  
Povidona  
Hipromelose  
Fosfato dissódico di-hidratado  
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado  
Ácido cítrico  
Hidróxido de sódio  
Ciclamato de sódio  
Sucralose  
Sabor a anis  
Água, purificada.

### 6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 24 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro âmbar tipo III ou de polietileno de alta densidade (HDPE) contendo 30 mL, 50 mL e 100 mL de medicamento veterinário, com tampa de rosca em polipropileno (PP) resistente às crianças e seringa de polietileno de baixa densidade (LDPE) em camada.

Seringa doseadora oral de 1,5 mL graduada em incrementos de 0,05 mL com corpo de polietileno de baixa densidade (LDPE) e êmbolo de poliestireno (PS).

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 mL e 1 seringa graduada de 1,5 mL.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 mL e 1 seringa graduada de 1,5 mL .

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 mL e 1 seringa graduada de 1,5 mL.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados de tal medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1537/01/22DFVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25 de outubro de 2022.

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro de 2022.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INFORMAÇÕES A FIGURAR NA EMBALAGEM EXTERIOR**

**Caixa de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos.  
tiamazol

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tiamazol 5,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.  
Solução incolor a ligeiramente acastanhada, turva e viscosa.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a estabilização do hipertiroidismo em gatos antes da tiroidectomia cirúrgica.  
Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para o utilizador e é prejudicial para a criança por nascer. Evitar a exposição.  
Ver folheto informativo para verificar a lista completa de avisos de segurança do utilizador.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1537/01/22DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INFORMAÇÕES A FIGURAR NA EMBALAGEM PRIMÁRIA**

Frasco de vidro âmbar ou Plástico (HDPE) de 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos.  
tiamazol.

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Tiamazol 5,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.  
Solução incolor a ligeiramente acastanhada, turva e viscosa.

**4. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 100 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para o utilizador e é prejudicial para a criança por nascer. Evitar a exposição.  
Ver folheto informativo para verificar a lista completa de avisos de segurança do utilizador.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1537/01/22DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de vidro âmbar ou Plástico (HDPE) de 30 ml e 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos.  
tiamazol

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Tiamazol                      5,0 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 30 ml  
Frasco de 50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos

#### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos.  
tiamazol

#### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

##### **Substância ativa:**

Tiamazol 5,0 mg/ml.

##### **Excipientes:**

Benzoato de sódio (E211) 1,5 mg/ml.

Solução incolor a ligeiramente acastanhada, turva e viscosa.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a estabilização do hipertiroidismo em gatos antes da tiroidectomia cirúrgica.  
Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar em gatos que sofrem de doenças sistémicas, tais como doença hepática primária ou diabetes mellitus.

Não utilizar em gatos que apresentem sinais de doença auto-imune.

Não utilizar em animais com doenças de glóbulos brancos, tais como neutropenia e linfopenia.

Não utilizar em animais com distúrbios plaquetários e coagulopatias (particularmente trombocitopenia).

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar durante a gravidez ou lactação.

Por favor, consulte gravidez ou lactação na seção ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram relatadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertiroidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser suaves e transitórios e não uma razão para terminar o tratamento. Os efeitos mais graves são principalmente reversíveis quando a medicação é interrompida.

As reações adversas são involuntárias. Os efeitos secundários clínicos mais comuns que são relatados incluem vômitos, inapetência/anorexia, perda de peso, letargia, prurido grave e escoriações da cabeça e pescoço, diátese hemorrágica e icterícia associada a hepatopatia, e anomalias hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, leucopenia ligeira, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estes efeitos secundários resolvem-se dentro de 7 a 45 dias após a cessação da terapia de tiamazol.

Os possíveis efeitos secundários imunológicos incluem anemia, com raros efeitos secundários, incluindo trombocitopenia e anticorpos séricos anti-nucleares, e, muito raramente, pode ocorrer linfadenopatia. O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a terapia alternativa considerada após um período adequado de recuperação.

Após tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, foi demonstrado um aumento do risco de neoplasia na glândula tireóide, mas não existem provas disponíveis em gatos.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para a estabilização do hipertiroidismo felino antes da tiroidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg (= 1 mL do medicamento veterinário) por dia.

Sempre que possível, a dose diária total deve ser dividida em duas e administrada de manhã e à noite. A dose deve ser administrada diretamente na boca utilizando a seringa.

Para uso oral.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Se, por razões de observância, uma dose diária for preferível, isto é aceitável, embora uma dose de 2,5 mg (= 0,5 mL do medicamento veterinário) dada duas vezes por dia possa ser mais eficaz a curto prazo.

A hematologia, a bioquímica e o soro total T4 devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas, e posteriormente a cada 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada para fazer efeito de acordo com o total T4 e com a resposta clínica ao tratamento. Os ajustamentos da dose padrão devem ser feitos em incrementos de 2,5 mg e o objectivo deve ser atingir a taxa de dose mais baixa possível. Se forem necessários mais de 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.

A dose administrada não deve exceder 20 mg/dia.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo, o animal deve ser tratado para toda a vida.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário após a data de validade que consta do rótulo após EXP.

A data do prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A fim de melhorar a estabilização do paciente hipertiróide, deve ser utilizado o mesmo horário de alimentação e dosagem diariamente.

### Precauções especiais para a utilização em animais:

Se forem necessários mais de 10 mg de tiamazol por dia, os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.

Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água potável.

A utilização do medicamento veterinário em gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma cuidadosa avaliação do benefício/risco por parte do clínico. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapia na função renal deve ser acompanhado de perto, uma vez que pode ocorrer a deterioração de uma insuficiência renal subjacente.

A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica.

Qualquer animal que de repente apareça doente durante a terapia, particularmente se for febril, deve ter uma amostra de sangue colhida para hematologia e bioquímica de rotina.

Os animais neutropénicos (contagem de neutrófilos  $<2,5 \times 10^9/l$ ) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapia de suporte, se necessário de acordo com a avaliação do benefício/risco do médico veterinário prescriptor.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao tiamazol, ou um dos excipientes, devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Se se desenvolverem sintomas alérgicos, tais como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar imediatamente cuidados médicos e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e/ou dos olhos. Evitar o contato com a pele e os olhos, incluindo o contato entre mãos e olhos.

Em caso de contato acidental com a pele e/ou os olhos, lavar imediatamente a pele e/ou os olhos com água corrente limpa. Se a irritação se desenvolver, procurar aconselhamento médico.

Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário e o manuseamento do vômito ou do areão dos animais tratados.

O tiamazol pode causar perturbações gastrointestinais, dores de cabeça, febre, dores articulares, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição das células sanguíneas e plaquetas).

Evitar a exposição oral, incluindo o contato das mãos com a boca.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou do areão usado.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não deixar seringas cheias sem vigilância.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer produto residual remanescente na ponta da seringa doseadora deve ser limpo com um lenço de papel. O tecido contaminado deve ser imediatamente eliminado.

A seringa utilizada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original.

Como o tiamazol é um suspeito teratogénico humano, as mulheres em idade fértil devem usar luvas não permeáveis de utilização única ao administrar o medicamento veterinário ou ao manusear o vômito/areão dos gatos tratados.

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar conceber, não deve administrar o medicamento veterinário nem manipular o vômito/areão dos gatos tratados.

#### Gravidez e lactação:

Não utilizar durante a gravidez ou lactação.

Estudos de laboratório em ratos e ratas mostraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas grávidas ou em lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O tratamento simultâneo com o fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do tiamazol.

Sabe-se que o tiamazol reduz a oxidação hepática dos vermífugos benzimidazóis e pode levar a aumentos nas suas concentrações de plasma quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulador, pelo que este deve ser tido em conta ao considerar programas de vacinação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dose ocorreram em doses até 30 mg de tiamazol/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas tais como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e a ocorrência de anticorpos anti-nucleares. Com uma dose de 30 mg de tiamazol/dia alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e grave deterioração clínica. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos hipertiróides tratados com doses até 20 mg de tiamazol por dia.

Doses excessivas em gatos hipertiróides podem resultar em sinais de hipotiroidismo. Isto é contudo improvável, uma vez que o hipotiroidismo é normalmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Consulte por favor o ponto 6: Reações adversas.

Se ocorrer *sobredosagem*, interromper o tratamento e dar cuidados sintomáticos e de apoio.

#### Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados de tal medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro de 2022.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frascos de vidro âmbar tipo III ou de polietileno de alta densidade (HDPE) contendo 30 mL, 50 mL e 100 mL de medicamento veterinário, com tampa de rosca em polipropileno (PP) resistente às crianças e seringa de polietileno de baixa densidade (LDPE) em camada.

Seringa doseadora oral de 1,5 mL graduada em incrementos de 0,05 mL com corpo de polietileno de baixa densidade (LDPE) e êmbolo de poliestireno (PS).

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 mL e 1 seringa graduada de 1,5 mL.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 mL e 1 seringa graduada de 1,5 mL.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 mL e 1 seringa graduada de 1,5 mL.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, é favor contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.