

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felimazole 5 mg/ml Solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene

Principio activo:

Tiamazol 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa si dicha información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario
Metil para-hidroxibenzoato (E218)	2,00 mg
Propil parahidroxibenzoato	0,20 mg
Ácido cítrico	--
Glicerol	--
Maltitol, líquido	--
Fosfato disódico dihidrato	--
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	--
Sacarina de sodio	--
Sabor a miel en polvo	--
Color marrón caramelo	--
Agua purificada	--

Solución transparente, amarillo claro a marrón amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la estabilización del hipertiroidismo antes de la tiroidectomía.

Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que sufren enfermedad sistémica como enfermedad primaria del hígado o diabetes mellitus.

No usar en gatos que muestren signos de enfermedad autoinmune.

No usar en animales con trastornos de los glóbulos blancos, como neutropenia y linfopenia.

No usar en animales con trastornos plaquetarios y coagulopatías (sobre todo trombocitopenia).

No usar en hembras gestantes o lactantes.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Consulte la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Para mejorar la estabilización del paciente hipertiroides, debería usarse diariamente en el mismo horario de alimentación y administración.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

- Si se requiere más de 10 mg al día (2 ml del medicamento veterinario), los animales deberían ser monitorizados cuidadosamente.
- El uso del medicamento veterinario en gatos con disfunción renal debería someterse a una cuidadosa evaluación de riesgos-beneficios por parte del facultativo. Debido al efecto que el tiamazol puede tener sobre la reducción del índice de filtración glomerular, el efecto de la terapia sobre la disfunción renal debería monitorizarse estrechamente ya que puede producirse un deterioro de la afección subyacente.
- La hematología debe monitorizarse debido al riesgo de leucopenia o de anemia hemolítica.
- Cualquier animal que de repente parezca no estar bien durante la terapia, sobre todo si está febril, debería someterse a un análisis de sangre de hematología y bioquímica rutinarias.
- Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos $< 2,5 \times 10^9$ /litro), deberían ser tratados con medicamentos antibacterianos bactericidas profilácticos y terapia de apoyo.
- Ya que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos siempre deben tener acceso a agua potable.
- Consulte la sección 3.9 para ver las instrucciones de monitorización.

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

- Ya que el tiamazol es un supuesto teratógeno para el ser humano y se excreta en la leche materna, las mujeres en edad fértil y las mujeres lactantes deben llevar guantes impermeables de uso único cuando manipulen el medicamento veterinario, el vómito o el arenero usado de los animales tratados. Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o está intentando concebir, no debería administrar el medicamento veterinario o manipular el arenero/vómito de los gatos tratados.

- Este medicamento veterinario puede causar reacciones alérgicas tras el contacto con la piel. No manipule este medicamento veterinario si sufre alergia al tiamazol o a alguno de sus excipientes. Si desarrolla síntomas alérgicos, como sarpullido en la piel, inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.
- Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y en los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos incluyendo el contacto mano a ojo. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuague la piel/ojos expuestos al producto de inmediato con agua limpia. Si se desarrolla una irritación, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta del producto al médico.
- El tiamazol puede causar vómitos, molestias epigástricas, dolor de cabeza, fiebre, artralgia (dolor de las articulaciones), prurito (picor) y pancitopenia (disminución de los glóbulos rojos y plaquetas). Evite la exposición oral incluyendo contacto mano a boca, sobre todo en niños.
- No deje las jeringas llenas sin vigilancia.
- Ponga el capuchón de la jeringa de inmediato tras llenar la jeringa.
- Lávese las manos con jabón y agua tras manipular el vómito o el arenero usado del animal tratado.
- No coma, beba o fume mientras manipula el medicamento veterinario, el vómito o el arenero usado del animal tratado.
- Tras la administración del medicamento veterinario, cualquier resto del medicamento que quede en la punta de la jeringa de dosificación debería ser limpiado con un pañuelo de papel. El pañuelo de papel contaminado debe desecharse de inmediato. La jeringa usada debe guardarse con el medicamento veterinario en la caja original.
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta.
- Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medioambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Se han reportado reacciones adversas tras el control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos los signos pueden ser leves y transitorios y no son un motivo para interrumpir el tratamiento. Los efectos más graves son principalmente reversibles cuando se interrumpe la medicación y, en estos casos, el tratamiento debería interrumpirse de inmediato y considerarse una terapia alternativa, tras un periodo adecuado de recuperación.

<p>Poco frecuentes (1 a 10 animales/1000 animales tratados):</p>	<p>Vómitos¹, Anorexia¹, Inapetencia¹, Letargo¹ Prurito^{1,2}, Excoriación^{1,2} Hemorragia prolongada^{1,3,4} Ictericia^{1,4}, Hepatopatía¹ Eosinofilia¹, Linfocitosis¹, Neutropenia¹, Linfopenia¹, Leucopenia¹ (leve), Agranulocitosis¹</p>
--	--

	Trombocitopenia ^{1,5,6} , Anemia hemolítica ¹
Raros (1 a 10 animales / 10 000 animales tratados):	Trastorno autoinmune (anticuerpos antinucleares en sangre)
Muy raros (<1 animal / 10 000 animales tratados, incluyendo informes aislados):	Linfadenopatía ⁵ , Anemia ⁵

¹ Estos efectos secundarios se resuelven en 7 a 45 días tras interrumpir la terapia con tiamazol..

² Grave y de la cabeza y cuello.

³ Signo de diátesis hemorrágica.

⁴ Asociado con hepatopatía.

⁵ Efecto secundario inmunológico.

⁶ Se produce de forma poco común como anomalía hematológica y raramente como efecto secundario inmunológico.

Tras el tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, se ha mostrado que se produce un aumento del riesgo de neoplasia en la glándula tiroides, pero no hay evidencias disponibles en gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente a través de un veterinario, al titular de la autorización de comercialización o a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento simultáneo con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica del tiamazol.

Se sabe que el tiamazol reduce la oxidación hepática de los vermícidias a base de benzimidazol y puede provocar aumentos en sus concentraciones en plasma cuando se administran de forma simultánea.

El tiamazol es inmunomodulador, por tanto esto debería tenerse en cuenta cuando se consideran programas de vacunación.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para la estabilización del hipertiroidismo felino antes de una tiroidectomía quirúrgica y para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino, la dosis inicial recomendada es de 5 mg al día (1 ml del medicamento veterinario).

Siempre que sea posible, la dosis diaria total debería dividirse en dos dosis iguales y administrarse por la mañana y por la noche.

Si, para poder cumplir con el tratamiento, se prefiere una única dosis diaria, esto es aceptable, aunque la dosis dos veces al día puede ser más eficaz a corto plazo.

Para administrar la dosis de forma precisa, utilice la jeringa suministrada. La jeringa se ajusta a la botella y está graduada en incrementos de 0,25 mg hasta 5 mg. Extraiga la dosis requerida y administre el medicamento veterinario directamente a la boca del gato.

Deberían evaluarse la hematología, bioquímica y T₄ total en suero antes de iniciar el tratamiento y tras tres semanas, seis semanas, 10 semanas, 20 semanas y posteriormente cada tres meses. En cada uno de los intervalos de monitorización, la dosis debería ajustarse al efecto según el T₄ total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de la dosis deberían realizarse en incrementos de 2,5 mg (0,5 ml del medicamento veterinario), y el objetivo debería ser conseguir la tasa de dosis más baja posible. En gatos que requieren ajustes de dosis particularmente pequeños, pueden usarse incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml del medicamento veterinario).

Si se requiere más de 10 mg al día (2 ml del medicamento veterinario), los animales deberían ser monitorizados cuidadosamente.

La dosis administrada no debería superar los 20 mg al día (4 ml del medicamento veterinario).

Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debería ser tratado de por vida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En los estudios de tolerancia en gatos jóvenes y sanos, los siguientes signos clínicos relacionados con la dosis se produjeron en dosis de hasta 30 mg/animal/día: anorexia, vómitos, letargo, prurito y anomalías hematológicas y bioquímicas, como neutropenia, linfopenia, niveles de potasio y fósforo reducidos en suero, aumento de los niveles de magnesio y creatinina y la ocurrencia de anticuerpos antinucleares. A una dosis de 30 mg/día, algunos gatos mostraron signos de anemia hemolítica y deterioro clínico grave. Algunos de estos signos pueden producirse también en gatos con hipertiroidismo tratados con dosis de hasta 20 mg al día.

Las dosis excesivas en gatos con hipertiroidismo pueden resultar en signos de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable, ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige mediante mecanismos de respuesta negativos. Consulte la sección 3.6: Eventos adversos.

Si se produce una sobredosis, interrumpa el tratamiento y proporcione asistencia sintomática y de apoyo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATC Vet QH03BB02.

4.2 Farmacodinámica

El tiamazol actúa bloqueando la biosíntesis de la hormona tiroidea *in vivo*. La acción primaria es inhibir la unión del yoduro a la enzima peroxidasa tiroidea, previniendo así la yodación catalítica de la tiroglobulina y la síntesis de T₃ y T₄.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral en gatos saludables, el tiamazol se absorbe rápida y completamente con una biodisponibilidad de >75 %. Sin embargo, existe una variación considerable entre animales. La eliminación

del fármaco del plasma del gato es rápida con una semivida de eliminación de 3,2 a 16,6 horas. Los niveles máximos en plasma se producen aproximadamente entre 1 y 2 horas tras la administración. C_{max} está entre 1,6-1,9 $\mu\text{g/mL}$.

En ratas, el tiamazol ha demostrado que se une débilmente a la proteína del plasma (5 %); el 40 % se vinculó a los glóbulos rojos. No se ha investigado el metabolismo del tiamazol en gatos, sin embargo, en ratas, el tiamazol se metaboliza rápidamente en la glándula tiroides. Aproximadamente el 64 % de la dosis administrada se elimina en la orina y solo el 7,8 % se excreta en las heces. Esto contrasta con lo que ocurre en humanos, en los cuales el hígado es importante para la degradación metabólica del compuesto. Se asume que el tiempo de permanencia del fármaco en la glándula tiroides es más duradero que en el plasma.

A partir los datos en humanos y ratas se sabe que el fármaco puede cruzar la placenta y concentrarse en la glándula tiroides fetal. También hay un índice de transferencia alto a la leche materna.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos ámbar de tereftalato de polietileno (PET) de 30 ml o 100 ml, cerradas con un tapón de polietileno de baja densidad (LDPE) y un cierre de polietileno de alta densidad (HDPE). El medicamento veterinario se suministra con una jeringa medidora de 1 ml de polietileno (PE)/polipropileno (PP) para administrar la solución al animal. La jeringa está graduada en incrementos de 0,25 mg hasta 5 mg. Cada frasco cerrado y la jeringa que la acompaña se presenta en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos para la eliminación de cualquier medicamentos veterinarios no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.



7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4249 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

10. CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).