

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felimazole 2,5 mg comprimidos recubiertos para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Tiamazol 2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Núcleo del comprimido:	
Lactosa monohidrato	
Povidona	
Almidón glicolato de sodio	
Esterato de magnesio	
Cubierta:	
Sacarosa	
Povidona K30	
Eritrosina	0,001 mg
Macrogol 4000	
Talco purificado	
Cera blanca de abeja	
Cera de carnauba	
Goma laca	
Dióxido de titanio (E171)	0,845 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	0,0034 mg

Comprimidos biconvexos de color rosados recubiertos de azúcar, de 5,5 mm de diámetro.

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 en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que sufren de enfermedades sistémicas tales como enfermedad primaria del hígado o diabetes *mellitus*.
No usar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmune.
No usar en animales con trastornos en los glóbulos blancos, tales como neutropenia y linfopenia.
No usar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (particularmente la trombocitopenia).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en hembras gestantes o en período de lactancia (véase la sección 3.7).
Véase la sección 4.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Si se debe administrar más de 10 mg por día, se debe monitorizar al animal.
El uso del medicamento veterinario en gatos con trastornos renales está sujeto a la valoración riesgo-beneficio por parte del veterinario. Debido al efecto que el tiamazol puede causar en la reducción de la tasa de filtración glomerular, se debe realizar un estrecho seguimiento del efecto de la terapia en la función renal, ya que podría empeorar una enfermedad anterior.
Se debe supervisar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica.
En caso de malestar súbito durante el tratamiento, especialmente si aparece fiebre, debe tomarse una muestra de sangre para su análisis hematológico y bioquímico. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos menor a $2,5 \times 10^9/l$) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo.
Debido a que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua potable.
Véase la sección 3.9 para conocer las instrucciones de seguimiento.

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

Lavarse las manos después de su uso.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.
El tiamazol puede provocar vómitos, dolor epigástrico, dolor de cabeza, fiebre, artralgia, prurito y pancitopenia. El tratamiento es sintomático.
Lavarse las manos con jabón y agua después de manipular lecho higiénico usado por animales tratados.
No comer, beber ni fumar al manipular el comprimido o el lecho higiénico usado.
No manipular este medicamento veterinario si se es alérgico a los productos antitiroideos. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como un sarpullido en la piel, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.
No fraccionar ni triturar los comprimidos.

Debido a que el tiamazol puede ser un teratógeno en humanos, las mujeres en edad reproductiva deben utilizar guantes al manipular el lecho higiénico de los gatos en tratamiento. Las mujeres embarazadas deben llevar guantes cuando manipulen el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ^a ; Anorexia ^a , inapetencia ^a , letargia ^a ; Prurito ^{a,b} , excoriaciones ^{a,b} ; Hemorragia prolongada ^{a,c,d} ; Hepatopatía ^a , ictericia ^{a,d} ; Eosinofilia ^a , linfocitosis ^a , neutropenia ^a , linfopenia ^a , leucopenia ^{a,e} , agranulocitosis ^a , trombocitopenia ^{a,g,h} , anemia hemolítica ^a .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anticuerpos antinucleares en el suero ^{f,h} , anemia ^{f,h} .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Linfadenopatía ^{f,h} .

^a Desaparecen en un plazo de 7-45 días tras el cese de la terapia con tiamazol.

^b Grave. En la cabeza y el cuello.

^c Signo de diátesis hemorrágica.

^d Asociada a hepatopatía.

^e Leve.

^f Efecto secundario inmunitario.

^g Se produce con poca frecuencia como anomalía hematológica y en raras ocasiones como efecto secundario inmunitario.

^h El tratamiento se debe suspender inmediatamente y se deberá considerar una terapia alternativa después de un período adecuado de recuperación.

Se ha informado de acontecimientos adversos después del control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos los signos pueden ser leves y transitorios, no existiendo motivo para la suspensión del tratamiento. Los efectos más serios son en general reversibles cuando se suspende la medicación.

Se ha demostrado que el tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, aumenta el riesgo de que se produzca neoplasia en la glándula tiroidea, pero no hay ninguna evidencia disponible en gatos.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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 efectos teratogénicos y tóxicos para el feto del tiamazol. No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactancia. No usar en gatas gestantes o en lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento simultáneo con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica del tiamazol. Está probado que el tratamiento simultáneo con antihelmínticos benzimidazólicos reduce la oxidación hepática de estas sustancias activas pudiendo conducir a aumentos en sus concentraciones plasmáticas.

El tiamazol es un inmunomodulador, por consiguiente, esto se debe tener en cuenta cuando se consideren programas de vacunación.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para la estabilización del hipertiroidismo felino antes de la tiroidectomía quirúrgica y para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino, la dosis inicial recomendada es de 5 mg por día.

Siempre que sea posible, la dosis diaria total debe dividirse en dos y administrarse por la mañana y por la tarde. Los comprimidos no deben partirse.

Por razones de conveniencia sería aceptable la administración una vez al día de un comprimido de 5 mg, aunque el comprimido de 2,5 mg administrado dos veces al día pueda ser más eficaz a corto plazo. El comprimido de 5 mg también es adecuado para gatos que requieren dosis más elevadas.

Antes de iniciar el tratamiento deben evaluarse la hematología, la bioquímica y la T4 sérica total y revisarse tras 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas, y a partir de entonces cada 3 meses.

En cada uno de los intervalos de control recomendados, la dosis debe ajustarse según la T4 total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de la dosis deben realizarse en incrementos de 2,5 mg y el objetivo ha de ser alcanzar la dosis más baja posible.

Los animales que necesiten más de 10 mg por día deben controlarse con especial cuidado.

La dosis administrada no debe exceder los 20 mg/día.

Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debe recibir tratamiento de por vida.

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

En los estudios de tolerancia realizados en gatos jóvenes sanos, tras la administración de dosis de 30 mg/animal/día se presentaron los siguientes síntomas clínicos: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como neutropenia, linfopenia, reducción de los niveles de potasio y fósforo, aumento de los del magnesio y la creatinina y la aparición de anticuerpos antinucleares. Con una dosis de 30 mg/día algunos gatos mostraron señales de anemia hemolítica y deterioro clínico severo. Algunos de estos síntomas se presentaron también en gatos hipertiroideos tratados con dosis de hasta 20 mg por día.

Dosis excesivas en gatos hipertiroideos pueden provocar síntomas de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Véase la sección 3.6: Acontecimientos adversos.

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

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: QH03BB02

4.2 Farmacodinamia

El tiamazol actúa bloqueando la biosíntesis de la hormona tiroidea *in vivo*. La acción primaria consiste en la inhibición de la unión del yodo a la enzima peroxidasa tiroidea, impidiendo así la unión del yodo a la globulina y la síntesis de la hormona tiroidea T₃ y T₄.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral en gatos sanos, tiamazol se absorbe rápida y completamente, con una biodisponibilidad superior al 75%. Sin embargo, hay una variación considerable de unos animales a otros. La eliminación plasmática del fármaco en gatos es rápida, con una semivida de 3,5 - 4 horas. Se alcanzan niveles plasmáticos máximos aproximadamente a las 1 - 2 h después de la administración. La C_{max} está entre 0,8 µg/ml.

En ratas, el tiamazol se une poco a las proteínas plasmáticas (5%); en cambio el 40% se une a los glóbulos rojos. El metabolismo del tiamazol en gatos, no ha sido investigado, no obstante en ratas fue rápidamente metabolizado en la glándula tiroides. Aproximadamente el 64% se eliminó por la orina y sólo el 7,8% fue excretado en las heces. Esto contrasta con lo que sucede en humanos, donde el hígado tiene un papel importante en la degradación metabólica del compuesto. El tiempo de permanencia en la glándula tiroidea es presumiblemente superior al del plasma.

Tanto en humanos como en ratas se ha demostrado que el fármaco atraviesa la barrera placentaria y se concentra en la glándula tiroidea fetal. Hay también una elevada tasa de transferencia a la leche materna.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Envase de comprimidos: Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Blíster: Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Envase de comprimidos: Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad. Conservar el envase en el embalaje exterior.
Blíster: Conservar las tiras de blíster en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de comprimidos: Tubo de polipropileno blanco envasado con precinto de seguridad de polietileno que contiene 100 comprimidos en una caja de cartón.
Blíster: Blísteres transparentes de PVC/Aclar con película de aluminio, conteniendo 25 comprimidos. Cada caja de cartón contiene 4 tiras de blíster.

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 veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales 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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2081 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de octubre de 2009

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

05/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS 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>).