

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiafeline 2,5 mg compresse rivestite per gatti

Thiafeline 2,5 mg Film-coated Tablets for cats (AT, BE, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IS, , LT, LU, LV, PL, PT, RO, SE, SK, UK)

Thiafeline vet 2,5 mg Film-coated Tablets for cats (FI)

Thiafeline Vet (DK, NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Tiamazolo 2,5 mg

Eccipiente (i):

Diossido di titanio (E171) 0,45 mg

Azorubina (E122) 0,009 mg

Per una lista completa degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Compressa biconvessa di colore rosa di diametro di 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 dei 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 gravidanza o durante la lattazione Leggere paragrafo 4.7.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il tiamazolo può causare aumento della concentrazione ematica, ai gatti dovrebbe essere assicurato in ogni momento l'accesso all'acqua potabile.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali che richiedono una dose maggiore di 10mg/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 che può avere il 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 durante la terapia, soprattutto se in presenza di febbre, dovrà essere effettuato un prelievo 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 subito a 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 aver manipolato la lettiera usata dagli animali trattati.

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

Evitare di usare il 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, ci si deve rivolgere subito a un 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 guanti quando manipolano la lettiera dei 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 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 sono rare. Gli effetti indesiderati più comuni che sono stati segnalati sono vomito, inappetenza/anoressia, letargia, 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 e anemia emolitica). Questi effetti indesiderati si risolvono entro 7-45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

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

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

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

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La sicurezza del prodotto non è stata testata in gatte gravide e in allattamento. Non usare in gravidanza e 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 e 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 farmaco terapeutico: preparati antitiroidei, derivati imidazolici contenenti zolfo.

Codice ATV 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

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale in gatti sani il tiamazolo viene rapidamente e completamente assorbito con una biodisponibilità >75%. Tuttavia, sussiste una notevole variabilità fra gli animali. I livelli plasmatici di picco si registrano circa 0,5 – 1 ora dopo la somministrazione ($t_{\max} = 0,69$ h).

$C_{\max}$ è compresa tra 1,1 e 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) e l'emivita è di 3,3h.

Distribuzione

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

Metabolismo ed eliminazione

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Povidone

Sodio amido glicolato Tipo A

Silicio colloidale anidro

Stearato di magnesio

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Macrogol

Diossido di titanio (E171)

Azorubina (E122)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il blister nell'imballaggio originale al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

30 compresse in scatola di cartone contenente 1 blister in pvc/alluminio contenente ognuno 30 compresse

60 compresse in scatola di cartone contenente 2 blister in pvc/alluminio ognuno di 30 compresse

120 compresse in scatola di cartone contenente 4 blister in pvc/alluminio ognuno di 30 compresse
150 compresse in scatola di cartone contenente 5 blister in pvc/alluminio ognuno di 30 compresse
300 compresse in scatola di cartone contenente 10 blister in pvc/alluminio ognuno di 30 compresse
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands 12

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 120 compresse A.I.C. n. 104533017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

03/07/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/04/2017

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

-

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Cartone esterno/scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiafeline 2,5mg Compresse rivestite per gatti
Tiamazolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene
Tiamazolo 2,5mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita

4. CONFEZIONE

30 compresse
60 compresse
120 compresse
150 compresse
300 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Le donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano il prodotto e la lettiera dei gatti trattati.

10. DATA DI SCADENZA

mm/aaaa

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella confezione originale al riparo dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto 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 E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenwewg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germany

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CONFEZIONE DA 100 COMPRESSE 104533017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto numero:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Blister alluminio/pvc di 30 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiafeline 2,5 mg Compressa rivestita per gatti
Tiamazolo

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

Le Vet Beheer B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD: mm/aaaa

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
THIAFELINE 2,5 mg Compresse rivestite per Gatti

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenwewg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germany

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiafeline 2,5 mg Compresse rivestite per Gatti
Tiamazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Descrizione:

Ogni compressa rivestita biconvessa di colore rosa (diametro di 5,5mm) contiene 2,5 mg di tiamazolo.

4. INDICAZIONI

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo dei 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 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 gravidanza o durante la lattazione.

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

6. REAZIONI AVVERSE

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 sono rare. Gli effetti indesiderati più comuni che sono stati segnalati sono vomito, inappetenza/anoressia, letargia, 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 e anemia emolitica). Questi effetti indesiderati si risolvono entro 7-45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

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

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Orale

Posologia:

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.

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, mattina e sera, di compresse da 2,5 mg. Non spezzare le compresse. 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

Non applicabile.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il tiamazolo può causare aumento della concentrazione ematica, ai gatti dovrebbe essere sempre assicurato l'accesso all'acqua potabile.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Gli animali che richiedono una dose maggiore di 10mg/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 che può avere il 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 durante la terapia, soprattutto se in presenza di febbre, dovrà essere effettuato un prelievo 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 prodotto veterinario agli animali.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi subito a 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 aver manipolato la lettiera usata dagli animali trattati.

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

Evitare di usare il 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, ci si deve rivolgere subito a un 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 guanti quando manipolano la lettiera dei gatti trattati.

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

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

In studi di tollerabilità in gatti giovani e 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.

Incompatibilità

Non pertinente.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I farmaci non dovrebbero essere gettati nello scarico del bagno o nei rifiuti domestici.

Chieda al suo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/04/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

Proprietà farmacocinetiche.

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale in gatti sani il tiamazolo viene rapidamente e completamente assorbito con una biodisponibilità >75%. Tuttavia, sussiste una notevole variabilità fra gli animali. I livelli plasmatici di picco si registrano circa 0,5 – 1 ora dopo la somministrazione ($t_{\max} = 0,69$ h). $C_{\max}$ è compresa tra 1,1 e 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) e l'emivita è di 3,3h.

Distribuzione

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

Metabolismo ed eliminazione

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.

Confezionamento primario.

30 compresse in scatola di cartone contenente 1 blister in pvc/alluminio contenente ognuno 30 compresse

60 compresse in scatola di cartone contenente 2 blister in pvc/alluminio ognuno di 30 compresse

120 compresse in scatola di cartone contenente 4 blister in pvc/alluminio ognuno di 30 compresse

150 compresse in scatola di cartone contenente 5 blister in pvc/alluminio ognuno di 30 compresse

300 compresse in scatola di cartone contenente 10 blister in pvc/alluminio ognuno di 30 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare all'immissione in commercio.