

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiamavance 10 mg / ml Solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tiamazol 10,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol
Sorbitol, líquido (não cristalizante)
Vanilina

Solução clara, incolor a amarelo-pálida, homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a estabilização do hipertireoidismo em gatos antes da tireoidectomia cirúrgica.
Para o tratamento a longo prazo do hipertireoidismo felino.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos que sofrem de doença sistémica, como doença hepática primária ou *diabetes mellitus*.

Não administrar a gatos com sinais de doença autoimune.

Não administrar a animais com distúrbios de glóbulos brancos, como neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com disfunções plaquetárias e coagulopatias (principalmente trombocitopenia).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a fêmeas gestantes e lactantes (consultar a secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

De forma a melhorar a estabilização do paciente com hipertireoidismo, deve usar-se diariamente a mesma alimentação e o mesmo esquema de dosagem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se forem necessários mais do que 10 mg, os animais devem ser monitorizados cuidadosamente. A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve estar sujeita a cuidadosa avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário. Uma vez que os efeitos do tiamazol podem incluir redução da taxa de filtragem glomerular, o efeito da terapia na função renal deve ser monitorizado cuidadosamente, pois pode ocorrer a deterioração de uma doença subjacente.

A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica. Caso o animal repentinamente passe mal durante a terapia, particularmente se estiver febril, deve ser retirada uma amostra de sangue para exames hematológicos e bioquímicos de rotina. Os animais neutropénicos (contagens 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 risco-benefício do médico veterinário responsável pela prescrição. Consultar a secção 3.9 para obter instruções sobre a monitorização.

O tiamazol pode causar hemoconcentração, pelo que os gatos devem sempre ter acesso a água potável.

Em gatos com hipertireoidismo, os distúrbios gastrointestinais são comuns e podem interferir com o sucesso da terapia oral.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) ao tiamazol ou vanilina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se surgirem sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo da embalagem.

O tiamazol pode causar distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça, febre, dor nas articulações, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição de plaquetas e células sanguíneas).

O medicamento veterinário pode também causar irritação da pele.

Evitar a exposição cutânea e oral, incluindo contacto mão-boca.

Evitar comer, beber e fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário ou a areia dos gatos.

Lavar as mãos com água e sabão após administrar e manusear o medicamento veterinário e após limpar o vômito ou a areia usada pelos animais tratados. Lavar imediatamente quaisquer pingos ou salpicos na pele.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer medicamento veterinário remanescente na seringa de dosagem deve ser limpo com uma compressa. A compressa contaminada deve ser imediatamente descartada.

A seringa utilizada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original. Não deixe as seringas cheias sem supervisão.

Em caso de ingestão accidental, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo da embalagem ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Evite o contacto com os olhos, inclusive através das mãos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lave-os imediatamente com água corrente limpa. Se ocorrer irritação, procure assistência médica.

Como o tiamazol é um suspeito teratogénico humano, as mulheres em idade fértil devem usar luvas impermeáveis e descartáveis ao administrar o medicamento veterinário ou manusear areia/ vômito dos gatos sob tratamento.

Se estiver grávida, pensa que possa estar grávida ou estiver a tentar engravidar, não deverá administrar o medicamento veterinário ou manusear o vômito/areia de gatos sob tratamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Foram relatadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertireoidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser moderados e transitórios e não exigir a interrupção do tratamento. Os efeitos mais graves são reversíveis, principalmente quando a medicação é interrompida e, nestes casos, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e deve ser considerada uma terapêutica alternativa, após um período de recuperação adequado.

Gatos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vômito ¹ , Anorexia ¹ , Inapetência ¹ , Letargia ¹ , Prurido ^{1,2} , Escoriações ^{1,2} , Sangramento ^{1,3,4} , Icterícia ^{1,4} , Hepatopatia ¹ , Eosinofilia ¹ , Linfocitose ¹ , Neutropenia ¹ , Leucopenia ¹ (moderada), Agranulocitose ¹ , Linfopenia ¹ Trombocitopenia ^{1,6,7} , Anemia hemolítica ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anticorpos antinucleares do soro ^{5,7} Anemia ^{5,7}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfodenopatia ^{5,7}

¹ Estes efeitos secundários desaparecem em 7 a 45 dias após a interrupção da terapêutica com tiamazol.

² Grave e da cabeça e pescoço.

³ Sinal de diátese hemorrágica.

⁴ Associado à hepatopatia.

⁵ Efeito secundário imunológico.

⁶ Ocorre raramente como anomalia hematológica e raramente como efeito secundário imunológico.

⁷ O tratamento deve ser imediatamente interrompido e deve ser considerada uma terapêutica alternativa após um período de recuperação adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação.

Não administrar a fêmeas grávidas ou lactantes.

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos demonstraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. Consulte a secção 3.3.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

O tiamazol é conhecido por reduzir a oxidação hepática do desparasitante benzimidazol e pode provocar aumento da respetiva concentração plasmática quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulador; portanto, isso deve ser tido em conta ao considerar os programas de vacinação.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do gato. Não administrar nos alimentos, pois a eficácia do medicamento veterinário quando administrado por esta via não foi estabelecida.

Para a estabilização do hipertireoidismo felino antes da tireoidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo de felinos, recomenda-se iniciar com uma dose diária de 5 mg de tiamazol (0,5 ml do medicamento veterinário).

A dose total diária deve ser dividida em duas e administrada de manhã e à noite.

Para administrar a dose com precisão, utilize a seringa fornecida na embalagem. A seringa é graduada em divisões de 0,5 mg ou 1,25 mg até 10 mg e encaixa no frasco. Apenas as divisões de 0,5 mg e 1,25 mg são precisas. A precisão da dose utilizando divisões de 0,1 mg não é garantida.

Retire a dose necessária e administre o medicamento veterinário diretamente na boca do gato.

A hematologia, bioquímica e T4 total no soro devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e depois após cada 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada de acordo com a T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Ajustes da dose padrão devem ser feitos em incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,25 ml do medicamento veterinário), e o objetivo deve ser alcançar a menor taxa de dosagem possível. Particularmente em gatos que requerem pequenos ajustes de

dosagem, incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml do medicamento veterinário) podem ser utilizados. Se o total de concentração de T4 descer abaixo do limite inferior do intervalo de referência e, particularmente, se o gato apresentar sinais de hipotireoidismo iatrogénico (por exemplo, letargia, inapetência, ganho de peso e/ou sinais dermatológicos como alopecia e pele seca), deve-se considerar reduzir a dosagem e / ou a frequência de dosagem.

Se mais de 10 mg de tiamazol por dia forem necessários, os animais deverão ser monitorizados muito cuidadosamente.

A dose administrada não deve exceder 20 mg de tiamazol por dia.

Para tratamento a longo prazo do hipertireoidismo, o animal deve ser tratado por toda a vida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dosagem ocorreram em doses de até 30 mg de tiamazol por animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas como neutropenia, linfopenia, redução de potássio no soro, redução dos níveis de fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e ocorrência de anticorpos antinucleares. Com a dose diária de 30 mg de tiamazol, alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e várias deteriorações clínicas. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos com hipertireoidismo tratados com doses diárias de até 20 mg de tiamazol.

Doses excessivas em gatos com hipertireoidismo podem resultar em sinais de hipotireoidismo. No entanto, isso é improvável, pois o hipotireoidismo é geralmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativos. Consultar a secção 3.6. “Eventos adversos”.

Em caso de sobredosagem, interromper o tratamento e providenciar cuidados sintomáticos e de suporte.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH03 BB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tiamazol atua bloqueando a biossíntese da hormona da tireoide *in vivo*. A ação principal é inibir a ligação do iodeto com a enzima peroxidase da tireoide, prevenindo assim a ionização catalisada da tiroglobulina e da síntese de T3 e T4.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e completamente absorvido, com uma biodisponibilidade > 75%. No entanto, há uma considerável variabilidade entre os animais. A eliminação da substância ativa do plasma dos gatos é rápida, com uma semivida de 2,6 a 7,1 horas. Os níveis plasmáticos máximos ocorrem dentro de um período máximo de 1 hora após a administração. C_{max} é $1,6 \pm 0,4$ ug / ml.

Em ratos, demonstrou-se que o tiamazol liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (5%); 40% estavam ligados a glóbulos vermelhos. O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado. No entanto, em ratos o tiamazol é rapidamente metabolizado na tireoide.

Cerca de 64% da dose administrada é eliminada pela urina e apenas 7,8% é excretada pelas fezes. Isto contrasta com o ser humano, onde o fígado é importante para a degradação metabólica da substância. Presume-se que o tempo de permanência do medicamento veterinário na glândula tireoideia seja maior do que no plasma.

Em humanos e ratos, sabe-se que o medicamento veterinário pode atravessar a placenta e concentrar-se na glândula tireoide fetal. Há também uma elevada taxa de transferência para o leite materno.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de temperatura de armazenamento.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo III de 30 ml com adaptador para seringa em polipropileno branco e tampa em polipropileno branco com fecho de segurança para crianças e fecho de rosca em polietileno de alta densidade (HDPE). O medicamento veterinário é fornecido com uma seringa oral de polipropileno transparente de 1,0 ml com êmbolo de HDPE, graduada em divisões de 0,5 mg, 1,25 mg ou 0,5 mg até 10 mg de tiamazol.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com uma embalagem de 30 ml e de uma seringa oral de 1,0 ml com divisões de 0,5 mg

Caixa de cartão com uma embalagem de 30 ml e de uma seringa oral de 1,0 ml com divisões de 1,25 mg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac

7. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1758/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/12/2025.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiamavance 10 mg / ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tiamazol 10.0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm / aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Uma vez aberto, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1758/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiamavance

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tiamazol 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm / aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Uma vez aberto, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Thiamavance 10 mg/ml Solução Oral para Gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tiamazol 10,0 mg

Solução clara, incolor a amarelo-pálida, homogénea.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Para a estabilização do hipertireoidismo em gatos antes de tireoidectomia cirúrgica.

Para tratamento a longo prazo de hipertireoidismo felino.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos que sofrem de doença sistémica, como doença hepática primária ou *diabetes mellitus*.

Não administrar a gatos com sinais de doença autoimune.

Não administrar a animais com distúrbios dos glóbulos brancos, como neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com disfunções plaquetárias e coagulopatias (principalmente trombocitopenia).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum um dos excipientes.

Não administrar a fêmeas gestantes e lactantes (ver advertências especiais “Gestação e lactação”).

6. Advertências especiais

Avisos especiais:

Para melhorar a estabilização do animal com hipertireoidismo, deve ser utilizado diariamente o mesmo esquema de alimentação e posologia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se forem necessários mais do que 10 mg por dia, os animais deverão ser monitorizados individual e cuidadosamente.

A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve ser avaliada cuidadosamente quanto aos riscos e benefícios pelo médico veterinário. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtragem glomerular, o efeito do tratamento na função renal deve ser monitorizado cuidadosamente, uma vez que pode ocorrer agravamento de uma doença subjacente.

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

Qualquer animal que subitamente comece a sentir-se mal durante o tratamento, em especial se estiver febril, deve ser submetido a uma colheita de sangue para exames hematológico e bioquímico de rotina.

Animais neutropénicos (contagem de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/l$) $<2.5 \times 10^9/l$ devem ser tratados com medicamentos antibacterianos profiláticos e tratamento de suporte se necessário, de acordo com a avaliação do risco-benefício do médico veterinário responsável pela prescrição.

Consultar a secção “Dosagem para cada espécie, via(s) e modo de administração” para correta administração.

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

Em gatos com hipertireoidismo, os distúrbios gastrointestinais são comuns e podem interferir com o sucesso da terapia oral.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) ao tiamazol ou vanilina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se se desenvolverem sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade de respiração, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O tiamazol pode causar distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça, febre, dor nas articulações, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição de plaquetas e células sanguíneas).

O medicamento veterinário pode também causar irritação da pele.

Evitar a exposição cutânea e oral, incluindo contacto mão-boca.

Evitar comer, beber e fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário ou a areia dos gatos.

Lavar as mãos com água e sabão após administrar e manusear o medicamento veterinário e após limpar o vômito ou a areia usada pelos animais tratados. Lavar imediatamente quaisquer pingos ou salpicos na pele.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer medicamento veterinário remanescente na seringa de dosagem deve ser limpo com uma compressa. A compressa contaminada deve ser imediatamente descartada.

A seringa utilizada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original. Não deixe as seringas cheias sem supervisão.

Em caso de ingestão accidental, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo da embalagem.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Evitar o contacto com os olhos, inclusive através das mãos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lave-os imediatamente com água corrente limpa. Se a irritação persistir, procure um médico.

Como o tiamazol é um suspeito teratogénico humano, mulheres em idade fértil devem usar luvas impermeáveis e descartáveis ao administrar o medicamento veterinário ou manusear areia/ vômito dos gatos sob tratamento.

Se estiver grávida, pensa que esteja grávida ou estiver a tentar engravidar, não deverá administrar o medicamento veterinário ou manusear o vômito/areia de gatos sob tratamento.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação. Não administrar a fêmeas grávidas ou lactantes.

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos demonstraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. Consulte a secção “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O tratamento concomitante com fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do tiamazol. O tiamazol é conhecido por reduzir a oxidação hepática do desparasitante benzimidazol e pode provocar aumentos nas suas concentrações plasmáticas quando administrado concomitantemente. O tiamazol é imunomodulador; portanto, isso deve ser tido em conta ao considerar os programas de vacinação.

Sobredosagem:

Nos estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dosagem ocorreram em doses de até 30 mg de tiamazol por animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas como neutropenia, linfopenia, redução de potássio no soro, redução dos níveis de fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e ocorrência de anticorpos antinucleares. Com a dose diária de 30 mg de tiamazol, alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e várias deteriorações clínicas. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos com hipertireoidismo tratados com doses diárias de até 20 mg de tiamazol.

Doses excessivas em gatos com hipertireoidismo podem resultar em sinais de hipotireoidismo. No entanto, isso é improvável, pois o hipotireoidismo é geralmente corrigido por mecanismos de feedback negativos. Consultar a secção “Eventos adversos”.

Em caso de sobredosagem, interromper o tratamento e providenciar cuidados sintomáticos e de suporte.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Foram relatadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertireoidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser moderados e transitórios e não exigir a interrupção do tratamento. Os efeitos mais graves são reversíveis, principalmente quando a medicação é interrompida e, nestes casos, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e deve ser considerada uma terapêutica alternativa, após um período de recuperação adequado.

Gatos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómito ¹ , Anorexia ¹ , Inapetência ¹ , Letargia ¹ , Prurido ^{1,2} , Escoriações ^{1,2} , Sangramento ^{1,3,4} , Icterícia ^{1,4} , Hepatopatia ¹ , Eosinofilia ¹ , Linfocitose ¹ , Neutropenia ¹ , Leucopenia ¹ (moderada), Agranulocitose ¹ , Linfopenia ¹ Trombocitopenia ^{1,6,7} , Anemia hemolítica ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anticorpos antinucleares do soro ^{5,7} Anemia ^{5,7}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfodenopatia ^{5,7}

¹ Estes efeitos secundários desaparecem em 7 a 45 dias após a interrupção da terapêutica com tiamazol.

² Grave e da cabeça e pescoço.

³ Sinal de diâtese hemorrágica.

⁴ Associado à hepatopatia.

⁵ Efeito secundário imunológico.

⁶ Ocorre raramente como anomalia hematológica e raramente como efeito secundário imunológico.

⁷ O tratamento deve ser imediatamente interrompido e deve ser considerada uma terapêutica alternativa após um período de recuperação adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Não administrar nos alimentos, pois a eficácia do medicamento veterinário quando administrado por esta via não foi estabelecida.

Para a estabilização do hipertireoidismo felino antes da tireoidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo de felinos, recomenda-se iniciar com uma dose diária de 5 mg de tiamizol (0,5 ml do medicamento veterinário) por dia.

A dose total diária deve ser dividida em duas e administrada de manhã e à noite. Para melhorar a estabilização do paciente com hipertireoidismo, o mesmo esquema de dosagem relativa à alimentação deve ser utilizado.

Para administrar a dose com precisão, utilize a seringa fornecida na embalagem. A seringa é graduada em divisões de 0,1 mg ou 1,25 mg até 10 mg e encaixa no frasco.

Apenas as divisões de 0,5 mg e 1,25 mg são precisas. A precisão da dose utilizando divisões de 0,1 mg não é garantida.

Retire a dose necessária e administre o medicamento veterinário diretamente na boca do gato. A hematologia, bioquímica e T4 total no soro devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e depois após cada 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada de acordo com a T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Ajustes da dose padrão devem ser feitos em incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,25 ml do medicamento veterinário), e o objetivo deve ser alcançar a menor taxa de dosagem possível. Particularmente em gatos que requerem pequenos ajustes de dosagem, incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml do medicamento veterinário) podem ser utilizados. Se o total de concentração de T4 descer abaixo do limite inferior do intervalo de referência e, particularmente, se o gato apresentar sinais de hipotireoidismo iatrogénico (por exemplo, letargia, inapetência, ganho de peso e/ou sinais dermatológicos como alopecia e pele seca), deve-se considerar reduzir a dosagem e /ou a frequência de dosagem.

Se for necessário mais de 10 mg de tiamazol por dia, os animais deverão ser monitorizados cuidadosamente.

A dose administrada não deve exceder 20 mg de tiamazol por dia.

Para tratamento a longo prazo do hipertireoidismo, o animal deve ser tratado por toda a vida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Siga as instruções de dosagem, o calendário das consultas de seguimento e a duração de tratamento aconselhados pelo médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1758/01/25DFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com uma embalagem de 30 ml e de uma seringa oral de 1,0 ml com divisões de 0,5 mg

Caixa de cartão com uma embalagem de 30 ml e de uma seringa oral de 1,0 ml com divisões de 1,25 mg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Virbac

1 Ere Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B . V .
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020.

17. Outras informações

Exclusivamente para uso veterinário.

Informações para o médico veterinário responsável pelo tratamento:

Propriedades farmacodinâmicas

O tiamazol atua bloqueando a biossíntese da hormona da tireoide *in vivo*. A ação principal é inibir a ligação do iodeto com a enzima peroxidase da tireoide, prevenindo assim a ionização catalisada da tiroglobulina e as sínteses de T3 e T4.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e completamente absorvido, com uma biodisponibilidade > 75%. No entanto, há uma considerável variabilidade entre os animais. A eliminação da substância ativa do plasma dos gatos é rápida, com uma semivida de 2,6 a 7,1 horas. Os níveis plasmáticos máximos ocorrem dentro de um período máximo de 1 hora após a administração. C_{max} é $1,6 \pm 0,4 \text{ ug / ml}$. Em ratos, demonstrou-se que o tiamazol liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (5%); 40% estavam ligados a glóbulos vermelhos. O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado. No entanto, em ratos o tiamazol é rapidamente metabolizado na tireoide.

Cerca de 64% da dose administrada é eliminada pela urina e apenas 7,8% é excretada pelas fezes. Isto contrasta com o ser humano, onde o fígado é importante para a degradação metabólica da substância. Presume-se que o tempo de permanência do medicamento veterinário na glândula tiroideia seja maior do que no plasma.

Em humanos e ratos, sabe-se que o medicamento veterinário pode atravessar a placenta e concentrar-se na glândula tireoide fetal. Há também uma elevada taxa de transferência para o leite materno.