PROSPECTO:

Apelka 5 mg/ml solución oral para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte
Reino Unido

o

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apelka 5 mg/ml solución oral para gatos
Tiamazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamazol	5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio (E211)	1,5 mg

Solución opaca de color blanquecino a amarillo claro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos que padecen enfermedad hepática o diabetes *mellitus*.
No usar en gatos que presentan signos de enfermedad autoinmune como, por ejemplo, anemia, inflamación de múltiples articulaciones, úlceras en la piel y costras.
No usar en animales con trastornos de los glóbulos blancos como, por ejemplo, neutropenia y linfopenia. Entre los síntomas pueden incluirse letargo y mayor susceptibilidad a la aparición de infecciones. No usar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (especialmente la trombocitopenia). Entre los síntomas pueden incluirse aparición de hematomas o sangrado excesivo de heridas.
No usar en hembras gestantes o en lactación.
No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado reacciones adversas tras un control prolongado del hipertiroidismo. En muchos casos, los síntomas pueden ser leves y transitorios, no existiendo ningún motivo para la suspensión del tratamiento. Los efectos más graves son generalmente reversibles cuando se suspende la medicación.

Dentro de los posibles efectos secundarios de orden inmunológico se incluye la anemia, en raras ocasiones la trombocitopenia y los anticuerpos antinucleares en el suero, y en casos excepcionalmente raros, puede presentarse linfadenopatía. Entre los síntomas pueden incluirse hematomas, sangrado excesivo, inflamación de múltiples articulaciones y cambios en la piel como, por ejemplo, úlceras o costras. En estos casos, se debe suspender el tratamiento inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo después de un período adecuado de recuperación.

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

Las reacciones adversas son poco frecuentes. Los efectos secundarios notificados más frecuentemente son:

- vómitos;
- inapetencia/anorexia;
- letargo (cansancio extremo);
- prurito grave y excoriaciones en la cabeza y cuello;
- ictericia (decoloración amarillenta) de las membranas de la boca, ojos y piel asociada a una enfermedad del hígado;
- aumento del sangrado y/o hematomas asociados a una enfermedad del hígado;
- anomalías hematológicas (células sanguíneas) (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfocitopenia, leucopenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia hemolítica).

Estos efectos secundarios desaparecen en un plazo de 7 a 45 días después de la suspensión del tratamiento con tiamazol.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde *http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Únicamente por vía oral.
El medicamento veterinario se debe administrar directamente en la boca del gato. No administrar con alimento, ya que no se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario cuando se administra por esta vía.

La dosis inicial recomendada es de 5 mg de tiamazol (1 ml de medicamento veterinario) al día.
La dosis diaria total debe dividirse en dos y administrarse por la mañana y por la noche. Si, por razones de cumplimiento, es preferible la administración una vez al día, esto sería aceptable, aunque una dosis de 2,5 mg (=0,5 ml del medicamento veterinario) administrada dos veces al día pueda ser más eficaz a corto plazo. Para lograr la estabilización del animal con hipertiroidismo, se debe mantener diariamente la misma alimentación y pauta posológica.

El veterinario puede ajustar la dosis tras los chequeos periódicos.
Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo, el animal debe recibir tratamiento de por vida.

Información adicional para el veterinario responsable:
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 de conformidad con la T4 total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de la dosis estándar deben realizarse en incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,5 ml de medicamento veterinario) y el objetivo ha de ser alcanzar la dosis más baja posible. En aquellos gatos que precisen ajustes de dosis especialmente pequeños, pueden emplearse incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml de medicamento veterinario). Si la concentración de T4 total cae por debajo del límite inferior del intervalo de referencia, y especialmente si el gato presenta síntomas de hipotiroidismo yatrogénico (p. ej., letargo, inapetencia, aumento de peso y/o síntomas dermatológicos como, por ejemplo, alopecia y piel seca), debe considerarse la reducción de la dosis diaria y/o frecuencia posológica.

Los animales que necesiten más de 10 mg de tiamazol al día deben supervisarse con especial atención.

La dosis administrada no debe sobrepasar los 20 mg de tiamazol al día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Siga las instrucciones posológicas y la duración del tratamiento recomendadas por el veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Mantener el envase perfectamente cerrado.
Este medicamento veterinario no requiere de condiciones especiales de temperatura de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de «CAD».
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Una vez desencapsulado (abierto) por primera vez el envase, deberá calcularse la fecha de eliminación de la cantidad de medicamento veterinario restante que quede en el envase, usando el período de validez una vez abierto que se especifica en este prospecto. La fecha de caducidad deberá anotarse en el espacio proporcionado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Para lograr la estabilización del animal con hipertiroidismo, se debe mantener diariamente la misma alimentación y pauta posológica.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Los gatos deben tener siempre acceso a agua potable.
Informe al veterinario si su gato tiene problemas renales.
Si su gato presenta un malestar repentino durante el tratamiento, especialmente si tiene fiebre, deberá ser examinado por un veterinario lo antes posible y someterse a una extracción de sangre para los análisis hematológicos habituales.

Información adicional para el veterinario responsable:
Los animales que necesiten más de 10 mg de tiamazol al día deben supervisarse con especial atención.
El uso del medicamento veterinario en gatos con disfunción renal debe ser objeto de una minuciosa evaluación de la relación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario. Debido al posible efecto del tiamazol en la reducción de la velocidad de filtración glomerular, se debe realizar un estrecho seguimiento del efecto del tratamiento sobre la función renal, ya que podría producirse un empeoramiento de una disfunción renal subyacente.
Se debe supervisar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica antes de iniciar el tratamiento y posteriormente.
En caso de malestar repentino durante el tratamiento, especialmente si el animal presenta fiebre, se debe extraer una muestra de sangre para su análisis hematológico y bioquímico habitual. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos $<2{,}5 \times 10^9/l$) se deben tratar con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo.
Ver la sección “Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración” que aparece en este prospecto para consultar las instrucciones de seguimiento.
Dado que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua potable.

En los gatos hipertiroideos, los trastornos gastrointestinales son comunes y pueden interferir en el resultado de la terapia oral.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida al tiamazol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se observan síntomas alérgicos como, por ejemplo, erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios u ojos, o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel o de los ojos. Evitar el contacto con los ojos, incluido el contacto de las manos con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua corriente limpia. Si se produce irritación, consulte con un médico.
Lávese las manos con agua y jabón después de administrar el medicamento veterinario o de manipular el vómito o el lecho de los animales tratados. Lavar inmediatamente cualquier derrame o salpicadura de la piel.

El tiamazol puede provocar trastornos gastrointestinales, cefalea, fiebre, artralgias, prurito (picor) y pancitopenia (disminución de células sanguíneas y plaquetas).
Evitar la exposición oral y cutánea, incluido el contacto de las manos con la boca.
No comer, beber ni fumar al manipular el medicamento veterinario o el lecho usado.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Tras la administración del medicamento veterinario, se debe limpiar con un pañuelo de papel cualquier resto de medicamento que haya quedado en la punta de la jeringa de dosificación. El pañuelo contaminado debe desecharse inmediatamente.
La jeringa utilizada se debe almacenar con el medicamento veterinario en la caja de cartón original.
Debido a que el tiamazol puede ser teratógeno en los seres humanos, las mujeres en edad fértil deben utilizar guantes desechables no permeables al administrar el medicamento veterinario o manipular el lecho/vómito de los gatos tratados.
Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento veterinario o manipular el lecho/vómito de los gatos tratados.

Gestación y lactancia:
No usar en hembras gestantes o en lactación.

Información adicional para el veterinario responsable:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado los efectos teratogénicos y embriotóxicos del tiamazol. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas durante la gestación o la lactancia.
Tanto en humanos como en ratas se ha demostrado que el fármaco puede atravesar la barrera placentaria y concentrarse en la glándula tiroidea fetal. También hay una elevada tasa de transferencia a la leche materna.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Informe al veterinario si su gato está recibiendo cualquier otro medicamento o si va a recibir alguna vacuna.

Información adicional para el veterinario responsable:
El tratamiento simultáneo con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica del tiamazol.
Está probado que el tiamazol reduce la oxidación hepática de los antiparasitarios benzimidazólicos, lo que puede producir aumentos en sus concentraciones plasmáticas si se administran simultáneamente.
El tiamazol es un inmunomodulador y, por tanto, esto se debe tener en cuenta cuando se consideren pro-

gramas de vacunación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Si cree que ha dado a su gato más medicación de la que debe (una sobredosis), suspenda el tratamiento y contacte con su veterinario, quien podría tener que administrarle un tratamiento sintomático.
Si se presentan signos de sobredosis, consulte la sección "Reacciones adversas" que aparece en este prospecto.

Información adicional para el veterinario responsable:
En los estudios de tolerancia realizados en gatos jóvenes sanos, se presentaron los siguientes síntomas tras la administración de dosis de hasta 30 mg de tiamazol por animal/día: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como, por ejemplo, neutropenia, linfopenia, reducción de los niveles de potasio y fósforo en suero, aumento de los niveles de magnesio y creatinina, y aparición de anticuerpos antinucleares. Algunos gatos mostraron síntomas de anemia hemolítica y deterioro clínico grave tras la administración de una dosis de 30 mg/día de tiamazol. Algunos de estos síntomas se presentaron también en gatos hipertiroideos tratados con dosis de hasta 20 mg/día de tiamazol.
La administración de dosis excesivas en gatos hipertiroideos puede provocar síntomas de hipotiroidismo. Sin embargo, esto es poco probable, ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Consulte la sección "Reacciones adversas" que aparece en este prospecto.
Si se produce una sobredosis, se debe suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre de 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Número de la autorización de comercialización: 3418 ESP

Formatos:
Este medicamento veterinario está disponible en formatos de 30 ml y 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante del titular:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00