

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Apelka 5 mg/ml solución oral para gatos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Tiamazol: 5 mg

**Excipiente:**

Benzoato de sodio (E211): 1,5 mg

Solución opaca de color blanquecino a amarillo claro.

### 3. Especies de destino

Gatos.

### 4. Indicaciones de uso

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.  
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 de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para lograr la estabilización del animal con hipertiroidismo, se debe mantener diariamente la misma alimentación y pauta posológica.

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

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 vías 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 hipertiroides, 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 muéstrelle 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 muéstrelle 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 durante toda la gestación y lactancia.

**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 programas de vacunación.

**Sobredosificación:**

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 “Acontecimientos adversos” 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 “Acontecimientos adversos” que aparece en este prospecto.

Si se produce una sobredosis, se debe suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

**Restricciones y condiciones especiales de uso:**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

**Incompatibilidades principales:**

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

**7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

**Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):**

- Vómitos<sup>1</sup>;
- Anorexia<sup>1</sup>, Inapetencia<sup>1</sup>, Letargo<sup>1</sup>;
- Prurito<sup>1,2</sup> (picor), Excoriaciones<sup>1,2</sup> (autotrauma);

- Sangrado prolongado<sup>1,3,4</sup>;
- Ictericia<sup>1,4</sup>, Hepatopatía<sup>1</sup> (enfermedad hepática);
- Eosinofilia<sup>1</sup> (aumento del número de eosinófilos), Linfocitosis<sup>1</sup> (aumento del número de linfocitos), Neutropenia<sup>1</sup> (disminución del número de neutrófilos), Linfopenia<sup>1</sup> (disminución del número de linfocitos), Leucopenia (leve)<sup>1</sup> (disminución del número de glóbulos blancos), Agranulocitosis<sup>1</sup> (disminución grave del número de glóbulos blancos),
- Trombocitopenia<sup>1,5,6</sup> (disminución del número de plaquetas), Anemia hemolítica<sup>1</sup> (disminución del número de glóbulos rojos).

**Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):**

Enfermedad autoinmune (anticuerpos antinucleares en el suero)<sup>5,7</sup>.

**Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):**

- Linfadenopatía<sup>5,7</sup> (ganglios linfáticos agrandados),
- Anemia<sup>5,7</sup> (niveles bajos de glóbulos rojos).

<sup>1</sup> Desaparecen en un plazo de 7 a 45 días después de la suspensión del tratamiento con tiamazol.

<sup>2</sup> Grave, y en la cabeza y el cuello.

<sup>3</sup> Signo de una diátesis hemorrágica.

<sup>4</sup> Asociadas a hepatopatía.

<sup>5</sup> Efecto secundario de orden inmunológico.

<sup>6</sup> Poco frecuentes como anomalía hematológica y raros como efecto secundario de orden inmunológico.

<sup>7</sup> Se debe suspender el tratamiento inmediatamente, y considerar un tratamiento alternativo después de un período adecuado de recuperación.

Se han notificado acontecimientos adversos 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.

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 se dispone de evidencia en gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

El medicamento veterinario se debe administrar directamente en la boca del gato usando la jeringa dosificadora. La jeringa está graduada en incrementos de 0,5 mg hasta un máximo de 5 mg.

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. Por razones de conveniencia sería aceptable la administración una vez al día, aunque una dosis de 2,5 mg (=0.5ml de 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. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 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 en la etiqueta.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3418 ESP

Caja de cartón con frascos de 30 ml y 100 ml con una jeringa dosificadora. La jeringa se gradúa en incrementos de 0,5 mg hasta un máximo de 5 mg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

02/2025

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

### **16. Datos de contacto**

#### 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

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

#### Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

## **17. Información adicional**

Apelka® es una marca registrada de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilizada bajo licencia.