

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APELKA 5 mg/ml soluzione orale per gatti

Thyronorm 5 mg/ml Oral Solution for Cats [DE, EL, IE, UK]

Apelka 5 mg/ml Oral Solution for Cats [AT, BE, CZ, ES, FR, HU, LU, PT]

Apelka Vet 5 mg/ml Oral Solution for Cats [FI, SE]

Apelka Vet [DK, NO]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo 5 mg

Eccipiente:

Benzoato di sodio (E211) 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione opaca da bianco sporco a giallo pallido

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 nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti con malattie sistemiche, come malattia epatica primaria o diabete mellito.

Non usare in gatti che evidenziano segni di malattie autoimmuni.

Non usare in animali con disordini dei globuli bianchi, come neutropenia e linfopenia.

Non usare in animali con disordini piastrinici e coagulopatia (in particolare con trombocitopenia).

Non usare in femmine gravide o in allattamento. Fare riferimento al paragrafo 4.7.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo, occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema di alimentazione e dosaggio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno di tiamazolo, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

Nei gatti con disfunzione renale, l'impiego del medicinale veterinario deve prevedere una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario. A causa del potenziale effetto di diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare del tiamazolo, occorre monitorare attentamente l'effetto della terapia sulla funzione renale, poiché può verificarsi un eventuale deterioramento di una compromissione renale sottostante.

A causa del rischio di insorgenza di leucopenia o anemia emolitica, è necessario monitorare il quadro ematologico prima di iniziare il trattamento e subito dopo.

Ad ogni animale che mostri improvvisamente di non star bene durante il corso del trattamento, in particolar modo se ha la febbre, deve essere prelevato un campione di sangue per i normali test ematologici e biochimici. Gli animali neutropenici (conta dei neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati con antibiotici per la profilassi battericida e sottoposti a terapia di supporto.

Per le istruzioni di monitoraggio, fare riferimento al paragrafo 4.9.

Poiché il tiamazolo può determinare emocoagulazione, i gatti devono sempre disporre di acqua da bere.

Nei gatti ipertiroidei, i disturbi gastrointestinali sono comuni e possono interferire con il successo della terapia orale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) al tiamazolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi di allergia, come ad esempio eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e oculare. Evitare il contatto con gli occhi, compreso quello da mano a occhio. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente pulita. Se l'irritazione aumenta, rivolgersi a un medico.

Dopo aver somministrato il medicinale veterinario e maneggiato il vomito o la lettiera usata dagli animali trattati, lavare le mani con acqua e sapone. Lavare immediatamente la cute nel caso di schizzi o contaminazione accidentale con il medicinale veterinario.

Il tiamazolo può causare disturbi gastrointestinali, mal di testa, febbre, dolore articolare, prurito (pizzicore) e pancitopenia (diminuzione di cellule ematiche e piastrine).

Evitare l'esposizione cutanea e quella orale, compreso il contatto da mano a bocca.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggiano il medicinale veterinario o la lettiera usata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, pulire con un fazzolettino qualsiasi residuo del medicinale veterinario rimasto sulla punta della siringa dosatrice. Il fazzolettino contaminato deve essere smaltito immediatamente.

La siringa usata deve essere conservata con il medicinale veterinario nella confezione originale.

Poiché il tiamazolo è un sospetto teratogeno umano, le donne in età fertile devono indossare guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del medicinale veterinario o quando si maneggia lettiera/vomito di gatti trattati.

Se sei in gravidanza, sospetti di esserlo o stai tentando il concepimento, non devi somministrare il medicinale veterinario o maneggiare lettiera/vomito di gatti trattati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riscontrate reazioni avverse durante il controllo a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, i segni possono essere lievi e transitori, senza richiedere l'interruzione del trattamento. Gli effetti più gravi sono per lo più reversibili dopo interruzione della somministrazione del medicinale veterinario. Le reazioni avverse sono non comuni. Gli effetti indesiderati clinici più comuni che vengono riportati includono vomito, inappetenza/anoressia, letargia, prurito grave ed escoriazioni di testa e collo, diatesi emorragica e ittero associato a epatopatia, e anomalie ematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia,

linfopenia, lieve leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Tali effetti indesiderati si risolvono entro 7 – 45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

I possibili effetti indesiderati immunologici includono l'anemia; possono manifestarsi effetti indesiderati rari, tra cui trombocitopenia e presenza nel siero di anticorpi anti-nucleo e molto rari come linfadenopatia. Il trattamento deve essere immediatamente sospeso e presa in considerazione l'adozione di una terapia alternativa, dopo un adeguato periodo di recupero.

Dopo un trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, è stato dimostrato un maggiore rischio di neoplasia tiroidea, ma nessuna evidenza è stata riscontrata nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato gli effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. Nei gatti, non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento. Non usare in femmine gravide o in allattamento.

Da studi condotti sull'uomo e sui ratti, è noto che il medicinale veterinario può attraversare la barriera placentare e concentrarsi nella ghiandola tiroidea fetale. È presente anche un alto tasso di trasferimento nel latte materno.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo.

Il tiamazolo è noto per ridurre l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può portare ad aumenti delle loro concentrazioni plasmatiche se somministrati contemporaneamente.

Il tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in conto quando si stiano considerando programmi di vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato direttamente nella bocca del gatto.

Non somministrare nel cibo poiché non è stata stabilita l'efficacia del medicinale veterinario attraverso questa via di somministrazione.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima dell'intervento di tiroidectomia e per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg di tiamazolo (1 ml di prodotto) al giorno.

La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in due aliquote da somministrare al mattino e alla sera. La somministrazione di una sola dose giornaliera, se necessaria per facilitare l'assunzione, è accettabile, sebbene la somministrazione di due dosi giornaliere da 2,5 mg (= 0,5 ml di prodotto) può essere più efficace nel breve termine. Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroidico occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema posologico in relazione all'alimentazione.

Prima di iniziare il trattamento e dopo 3, 6, 10, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi, devono essere effettuati test ematologici, biochimici e il dosaggio della T4 sierica totale. A ciascuno degli intervalli di monitoraggio raccomandati, la dose deve essere titolata secondo gli effetti in relazione alla T4 totale e alla risposta clinica al trattamento. L'aggiustamento della dose standard deve essere effettuato per incrementi di 2,5 mg di tiamazolo (0,5 ml di prodotto) con l'obiettivo di conseguire il più basso tasso di dose possibile. Nei gatti che richiedono aggiustamenti di dose particolarmente piccoli, è possibile utilizzare incrementi di 1,25 mg di tiamazolo (0,25 ml di prodotto). Se la concentrazione della T4 totale scende al di sotto del limite inferiore dell'intervallo di riferimento, e in particolare se il gatto

mostra segni clinici di ipotiroidismo iatrogeno (ad es. letargia, inappetenza, aumento di peso e/o segni dermatologici come alopecia e pelle secca), occorre considerare la possibilità di ridurre la posologia giornaliera e/o la frequenza di somministrazione.

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno di tiamazolo, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg di tiamazolo al giorno.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo, l'animale dovrà essere trattato per tutto il corso della sua vita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Negli studi di tolleranza su giovani gatti sani, si sono manifestati i seguenti segni clinici dose-correlati per dosi fino a 30 mg di tiamazolo/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito e anomalie ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e di quelli del fosforo, aumento dei livelli di magnesio e di creatinina e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg di tiamazolo/giorno alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di tali segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg al giorno di tiamazolo.

Dosi eccessive in gatti ipertiroidei possono provocare segni di ipotiroidismo. Tale eventualità è comunque improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto da meccanismi di feedback negativo. Fare riferimento al paragrafo 4.6 Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento e fornire una cura sintomatica e di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: preparati antitiroidei: derivati dell'imidazolo contenenti zolfo
Codice ATCvet: QH03BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo agisce bloccando la biosintesi degli ormoni tiroidei *in vivo*. L'azione primaria è diretta a inibire il legame dello ioduro alla perossidasi tiroidea, impedendo così la iodinazione catalizzata di tiroglobulina e la sintesi di T₃ e T₄.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario nei gatti sani alla dose di 5 mg, il tiamazolo viene assorbito rapidamente e completamente. L'eliminazione del farmaco dal plasma del gatto è rapida con una emivita di 4,35 ore. Il tempo di picco dei livelli plasmatici si verifica dopo 1,14 ore dalla somministrazione. La C_{max} è 1,13 µg/ml.

Nei ratti, è stato dimostrato che il tiamazolo è scarsamente legato alle proteine plasmatiche (5%) mentre il 40% è risultato legato ai globuli rossi. Benché nei gatti il metabolismo di tiamazolo non sia stato studiato, nei ratti il tiamazolo viene rapidamente metabolizzato nella ghiandola tiroidea. Circa il 64% della dose somministrata viene eliminata tramite le urine, mentre solo il 7,8% viene escreto attraverso le feci. Questo è in contrasto con ciò che accade nell'uomo, dove il fegato è importante per la degradazione metabolica del composto. Si presume che il tempo di permanenza del farmaco nella ghiandola tiroidea sia maggiore che nel plasma.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzoato di sodio (E211)
Glicerolo
Povidone K30
Gomma di xantano
Fosfato disodico diidrato
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Acido citrico
Aroma miele
Emulsione di simeticone
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone ben chiuso.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un flacone da 30 ml o da 100 ml chiuso con capsula a vite in polietilene tereftalato (PET) color ambra e munito di tappo a prova di bambino in HDPE/LDPE.
Il medicinale veterinario viene fornito con una siringa dosatrice da 1 ml in polietilene/polipropilene. La siringa è graduata con incrementi di 0,5 mg fino a 5 mg.
È 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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 30 ml	A.I.C. n. 104880012
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104880024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 giugno 2016

Data dell'ultimo rinnovo: 30/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente un flacone da 30 ml o da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APELKA 5 mg/ml soluzione orale per gatti

Tiamazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tiamazolo 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

30 ml

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Da apporre sulle confezioni del medicinale veterinario ove consentito e quando le dimensioni dei caratteri lo permettono

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il tiamazolo può causare danni al feto.

Se sei in gravidanza, sospetti di esserlo o stai tentando il concepimento, non devi somministrare il medicinale veterinario o maneggiare lettiera/vomito di gatti trattati.

**Le donne in età fertile devono indossare guanti.
Per le avvertenze complete all'utente, leggere il foglietto illustrativo.**

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Dopo l'apertura, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104880012

A.I.C. n. 104880024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Spazio per GTIN
Spazio per codice a lettura ottica

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna del flacone in PET da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APELKA 5 mg/ml soluzione orale per gatti

Tiamazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tiamazolo 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Da apporre sulle etichette del medicinale veterinario ove consentito e quando le dimensioni dei caratteri lo permettono

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il tiamazolo può causare danni al feto.

Per le avvertenze complete all'utente, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Dopo l'apertura, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104880024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta interna del flacone in PET da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APELKA 5 mg/ml soluzione orale per gatti
Tiamazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Tiamazolo 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi
Dopo l'apertura, usare entro ...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Apelka 5 mg/ml soluzione orale 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APELKA 5 mg/ml soluzione orale per gatti
Apelka 5 mg/ml Oral Solution for Cats [AT, BE, CZ, ES, FR, HU, LU, PT]
Apelka Vet 5 mg/ml Oral Solution for Cats [FI, SE]
Apelka Vet [DK, NO]
Tiamazolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo 5 mg

Eccipiente:

Benzoato di sodio (E211) 1,5 mg

Soluzione opaca da bianco sporco a giallo pallido

4. INDICAZIONE(I)

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia.
Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti con malattia epatica o diabete mellito.

Non usare nei gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni come anemia, infiammazione multiarticolare, ulcerazioni e croste cutanee.

Non usare in animali con disordini dei globuli bianchi, come neutropenia e linfopenia. I sintomi possono includere letargia e maggiore suscettibilità alle infezioni. Non usare in animali con disordini piastrinici e coagulopatia (in particolare con trombocitopenia). I sintomi possono includere ecchimosi ed eccessivo sanguinamento dalle ferite.

Non usare in femmine gravide o in allattamento.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state segnalate reazioni avverse durante il controllo a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, i segni possono essere lievi e transitori, senza richiedere l'interruzione del trattamento. Gli effetti più gravi sono per lo più reversibili dopo l'interruzione della somministrazione del medicinale veterinario.

I possibili effetti indesiderati immunologici includono l'anemia; possono manifestarsi effetti indesiderati rari, tra cui trombocitopenia e presenza nel siero di anticorpi anti-nucleo e molto rari come linfadenopatia. I sintomi possono includere ecchimosi, sanguinamento eccessivo, infiammazione multiarticolare e cambiamenti sulla pelle, come croste e ulcere. Il trattamento deve essere immediatamente sospeso e presa in considerazione l'adozione di una terapia alternativa, dopo un adeguato periodo di recupero.

Dopo un trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, è stato dimostrato un maggiore rischio di neoplasia tiroidea, ma nessuna evidenza è stata riscontrata nei gatti.

Le reazioni avverse sono non comuni. Gli effetti indesiderati clinici più comuni che vengono riportati includono

- vomito
- inappetenza/anoressia
- letargia (spossatezza)
- grave prurito e escoriazioni della testa e del collo
- ittero (colorazione gialla) delle membrane della bocca, degli occhi e della pelle associato a epatopatia
- aumentati sanguinamento e/o ecchimosi associati a epatopatia
- anomalie ematologiche (delle cellule del sangue) (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica).

Tali effetti indesiderati si risolvono entro 7 – 45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato direttamente nella bocca del gatto. Non somministrare nel cibo poiché non è stata stabilita l'efficacia del medicinale veterinario attraverso questa via di somministrazione.

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg di tiamazolo (1 ml di prodotto) al giorno.

La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in due aliquote da somministrare al mattino e alla sera. La somministrazione di una sola dose giornaliera, se necessaria per facilitare l'assunzione, è accettabile, sebbene la somministrazione di due dosi giornaliere da 2,5 mg (= 0,5 ml di prodotto) può essere più efficace nel breve termine. Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroidico occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema posologico in relazione all'alimentazione.

Dopo aver effettuato regolari controlli, il tuo veterinario potrà aggiustare la dose.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo, l'animale deve essere trattato per tutto il corso della sua vita.

Ulteriori informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Prima di iniziare il trattamento e dopo 3, 6, 10, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi, devono essere effettuati test ematologici, biochimici e il dosaggio della T4 sierica totale. A ciascuno degli intervalli di monitoraggio raccomandati, la dose deve essere titolata secondo gli effetti in relazione alla T4 totale e alla risposta clinica al trattamento. L'aggiustamento della dose standard deve essere effettuato per incrementi di 2,5 mg di tiamazolo (0,5 ml di prodotto) con l'obiettivo di conseguire il più basso tasso di dose possibile. Nei gatti che richiedono aggiustamenti di dose particolarmente piccoli, è possibile utilizzare incrementi di 1,25 mg di tiamazolo (0,25 ml di prodotto). Se la concentrazione della T4 totale scende al di sotto del limite inferiore dell'intervallo di riferimento e in particolare, se il gatto mostra segni clinici di ipotiroidismo iatrogeno (ad es. letargia, inappetenza, aumento di peso e/o segni dermatologici, come alopecia e pelle secca), occorre considerare la possibilità di ridurre la posologia giornaliera e/o la frequenza di somministrazione.

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno di tiamazolo, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg di tiamazolo al giorno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire le istruzioni di posologia e durata del trattamento consigliate dal chirurgo veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone ben chiuso.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad."

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Quando il flacone viene aperto (perforato) per la prima volta, facendo riferimento al periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario specificato in questo foglietto illustrativo, l'utente deve calcolare la data entro la quale il medicinale non utilizzato deve essere smaltito.

Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo, occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema di alimentazione e dosaggio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I gatti devono sempre disporre di acqua da bere.

Informare il veterinario se il proprio gatto ha problemi renali.

Se il proprio gatto mostra improvvisamente di non star bene durante il corso del trattamento, in particolar modo se ha la febbre (temperatura elevata), occorre sottoporlo al più presto a visita veterinaria e prelevargli un campione di sangue per i normali test ematologici.

Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno di tiamazolo, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

Nei gatti con disfunzione renale, l'impiego del medicinale veterinario deve prevedere una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario. A causa del potenziale effetto di diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare del tiamazolo, occorre monitorare attentamente l'effetto della terapia sulla funzione renale poiché può verificarsi un eventuale deterioramento di una compromissione renale sottostante.

A causa del rischio di insorgenza di leucopenia o anemia emolitica, è necessario monitorare il quadro ematologico prima di iniziare il trattamento e subito dopo.

Ad ogni animale che mostri improvvisamente di non star bene durante il corso del trattamento, in particolar modo se ha la febbre, deve essere prelevato un campione di sangue per i normali test ematologici e biochimici. Gli animali neutropenici (conta dei neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati con antibiotici per la profilassi battericida e sottoposti a terapia di supporto.

Per le istruzioni di monitoraggio, fare riferimento al paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione" del presente foglietto illustrativo.

Poiché il tiamazolo può determinare emocoagulazione, i gatti devono sempre disporre di acqua da bere.

Nei gatti ipertiroidei, i disturbi gastrointestinali sono comuni e possono interferire con il successo della terapia orale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota (allergia) al tiamazolo o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi di allergia, come ad esempio eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e oculare. Evitare il contatto con gli occhi, compreso quello da mano a occhio. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente pulita. Se l'irritazione aumenta, rivolgersi a un medico.

Dopo aver somministrato il medicinale veterinario e maneggiato il vomito o la lettiera usata dagli animali trattati, lavare le mani con acqua e sapone. Lavare immediatamente la cute nel caso di schizzi o

contaminazione accidentale con il medicinale veterinario.

Il tiamazolo può causare disturbi gastrointestinali, mal di testa, febbre, dolore articolare, prurito (pizzicore) e pancitopenia (diminuzione di cellule ematiche e piastrine).

Evitare l'esposizione cutanea e quella orale, compreso il contatto da mano a bocca.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggiano il medicinale veterinario o la lettiera usata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, pulire con un fazzolettino qualsiasi residuo del medicinale veterinario rimasto sulla punta della siringa dosatrice. Il fazzolettino contaminato deve essere smaltito immediatamente.

La siringa usata deve essere conservata con il medicinale veterinario nella confezione originale.

Poiché il tiamazolo è un sospetto teratogeno umano, le donne in età fertile devono indossare guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del medicinale veterinario o quando maneggiano lettiera/vomito di gatti trattati.

Se sei in gravidanza, sospetti di esserlo o stai tentando il concepimento, non devi somministrare il medicinale veterinario o maneggiare lettiera/vomito di gatti trattati.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in femmine gravide o in allattamento.

Ulteriori informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato gli effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. Nei gatti, non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento.

Da studi condotti sull'uomo e sui ratti, è noto che il medicinale veterinario può attraversare la barriera placentare e concentrarsi nella ghiandola tiroidea fetale. È presente anche un alto tasso di trasferimento nel latte materno.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Informare il veterinario se il proprio gatto sta ricevendo altri medicinali o se sta per essere vaccinato.

Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'efficacia clinica di tiamazolo.

Il tiamazolo è noto per ridurre l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può portare ad aumenti delle loro concentrazioni plasmatiche se somministrati contemporaneamente.

Il tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in conto quando si stiano considerando programmi di vaccinazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Se si pensa di aver dato al proprio gatto una dose maggiore del dovuto (sovradosaggio), interrompere il trattamento e contattare il proprio veterinario che potrà ritenere opportuno procedere con una cura sintomatica e di supporto.

Per i segni di sovradosaggio, fare riferimento al paragrafo "Reazioni avverse" del presente foglietto illustrativo.

Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:

Negli studi di tolleranza su giovani gatti sani, si sono manifestati i seguenti segni clinici dose-correlati per dosi fino a 30 mg di tiamazolo/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito, e anomalie ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e di quelli del fosforo, aumento dei livelli di magnesio e di creatinina, e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg di tiamazolo/giorno alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di tali segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg al giorno di tiamazolo.

Dosi eccessive in gatti ipertiroidei possono provocare segni di ipotiroidismo. Tale eventualità è comunque improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto da meccanismi di feedback negativo. Fare riferimento al paragrafo "Reazioni avverse" del presente foglietto illustrativo.

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento e fornire una cura sintomatica e di supporto.

