

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felimazole 1,25 mg comprimidos recubiertos para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:

Tiamazol 1,25 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171) 0,51 mg

Ponceau 4R (E124) 1,35 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimidos biconvexos de color rojo recubiertos de azúcar, de 5,5 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos previa a una tiroidectomía quirúrgica.

Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que padezcan enfermedades sistémicas tales como enfermedad hepática primaria o diabetes *mellitus*.

No usar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmune.

No usar en animales con trastornos en glóbulos blancos, como neutropenia y linfopenia.

No usar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (en particular trombocitopenia).

No usar en casos de hipersensibilidad al tiamazol o al excipiente polietilenglicol.

No usar en hembras gestantes o en período de lactación.

Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Si se debe administrar más de 10 mg por día, se debe monitorizar al animal con especial cuidado.

El uso del medicamento veterinario en gatos con trastornos renales está sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario. Debido al efecto que el tiamazol puede causar en la reducción de la tasa de filtración glomerular, se debe controlar atentamente el efecto de la terapia en la función renal, ya que podría empeorar una enfermedad anterior.

Se debe vigilar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica.

En caso de que algún animal presente malestar súbito durante el tratamiento, especialmente si aparece fiebre, debe tomarse una muestra de sangre para su análisis hematológico y bioquímico. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos menor a $2,5 \times 10^9/l$) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo.

Debido a que el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua de bebida.

Véase la sección 4.9 para conocer las instrucciones de seguimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El tiamazol puede provocar vómitos, dolor epigástrico, dolor de cabeza, fiebre, artralgia, prurito y pancitopenia. El tratamiento es sintomático.

Lavarse las manos con agua y jabón después de manipular lecho higiénico usado por animales tratados.

No comer, beber ni fumar al manipular el comprimido o el lecho higiénico utilizado por los animales tratados.

No manipular este medicamento veterinario si se es alérgico a medicamentos antitiroideos. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como un sarpullido en la piel, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No romper ni triturar los comprimidos.

Debido a que el tiamazol puede ser un teratógeno en humanos, las mujeres embarazadas y en edad reproductiva deben utilizar guantes al manipular el lecho higiénico de los gatos en tratamiento. Las mujeres embarazadas deben llevar guantes cuando manipulen el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de reacciones adversas después del control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos los signos pueden ser leves y transitorios, no existiendo motivo para la suspensión del tratamiento. Los efectos más graves son en general reversibles cuando se suspende la medicación.

Las reacciones adversas son infrecuentes. Los efectos secundarios clínicos más comunes de los que se ha informado incluyen vómitos, inapetencia/anorexia, pérdida de peso, letargia, prurito severo y excoriaciones en la cabeza y el cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociada a hepatopatía y anomalías hematológicas (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfopenia, leu-

copenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia hemolítica). Estos efectos secundarios desaparecen en un plazo de 7 a 45 días después del cese de la terapia con tiamazol.

Los posibles efectos secundarios de orden inmunológico incluyen anemia, con, en raras ocasiones, trombocitopenia y anticuerpos antinucleares en el suero, y en muy raras ocasiones, puede dar lugar a una linfadenopatía. En estos casos, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y considerar una terapia alternativa después de un período adecuado de recuperación.

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

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en gatas gestantes o en lactación. No usar en gatas gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento simultáneo con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica del tiamazol.

Está probado que el tratamiento simultáneo antihelmínticos benzimidazólicos reduce la oxidación hepática de estas sustancias activas pudiendo y puede conducir a un aumento en sus concentraciones plasmáticas.

El tiamazol es un inmunomodulador, por consiguiente, esto se debe tener en cuenta cuando se consideren programas de vacunación.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para administración vía oral.

Para la estabilización del hipertiroidismo felino previa a la tiroidectomía quirúrgica y para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino, la dosis inicial recomendada es de 5 mg por día.

Siempre que sea posible, la dosis diaria total debe dividirse en dos y administrarse por la mañana y por la tarde. Los comprimidos no deben partirse.

Por razones de conveniencia sería aceptable la administración una vez al día de un comprimido de 5 mg, aunque el comprimido de 2,5 mg administrado dos veces al día pueda ser más eficaz a corto plazo. El comprimido de 5 mg también es adecuado para gatos que requieren dosis más elevadas.

Los comprimidos de 1,25 mg están diseñadas para usarse en gatos que requieren dosis particularmente pequeñas de tiamazol y para ayudar con los ajustes de las dosis.

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 posteriormente cada 3 meses.

En cada uno de los intervalos de control recomendados, la dosis debe ajustarse según la T₄ total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de la dosis deben realizarse en incrementos de 2,5 mg y el objetivo ha de ser alcanzar la dosis más baja posible.

Los animales que necesiten más de 10 mg por día deben ser monitorizados con especial cuidado.

La dosis administrada no debe exceder los 20 mg/día.

Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debe recibir tratamiento de por vida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En los estudios de tolerancia realizados en gatos jóvenes sanos, tras la administración de dosis de 30 mg/animal/día se presentaron los siguientes síntomas clínicos: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como neutropenia, linfopenia, reducción de los niveles de potasio y fósforo, aumento de los niveles de magnesio y de creatinina y la aparición de anticuerpos antinucleares. Con una dosis de 30 mg/día algunos gatos mostraron señales de anemia hemolítica y deterioro clínico severo. Algunos de estos síntomas se presentaron también en gatos hipertiroideos tratados con dosis de hasta 20 mg por día.

Dosis excesivas en gatos con hipertiroidismo pueden provocar síntomas de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Véase la sección 4.6 sobre reacciones adversas.

En caso de una sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático y de apoyo.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antitiroideos: azufre que contienen derivados de imidazol:

Código ATC vet: QH03BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tiamazol actúa bloqueando la biosíntesis de la hormona tiroidea *in vivo*. La acción primaria consiste en la inhibición de la unión del yodo a la enzima peroxidasa tiroidea, impidiendo así la unión del yodo a la globulina y la síntesis de las hormonas tiroideas T₃ y T₄.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en gatos sanos, 5 mg tiamazol se absorbe rápida y completamente, con una biodisponibilidad superior al 75%. Sin embargo, hay una variación considerable de unos animales a otros. La eliminación plasmática del fármaco en gatos es rápida, con una vida media de 4,5 - 5,0 horas. Se alcanzan niveles plasmáticos máximos aproximadamente 1 - 2 h después de la administración. La C_{max} es entre 1,6 - 1,9 µg/ml.

En ratas, el tiamazol se une poco a las proteínas plasmáticas (5%); en cambio el 40% se une a los glóbulos rojos. El metabolismo del tiamazol en gatos, no ha sido investigado, no obstante en ratas fue rápidamente metabolizado en la glándula tiroidea. Aproximadamente el 64% se eliminó por la orina y sólo el 7,8% fue excretado en las heces. Esto contrasta con lo que sucede en humanos, donde el hígado tiene un papel importante en la degradación metabólica del

compuesto. Se asume que el tiempo de permanencia en la glándula tiroidea es superior al del plasma.

Tanto en humanos como en ratas se ha demostrado que el fármaco atraviesa la barrera placentaria y se concentra en la glándula tiroidea fetal. Hay también una elevada tasa de transferencia a la leche materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato

Povidona

Almidón glicolato de sodio

Estearato de magnesio

Cubierta:

Sacarosa

Povidona

Ponceau 4R (E124)

Macrogol

Talco

Cera blanca de abeja

Cera de carnauba

Goma laca

Dióxido de titanio (E171)

Metilhidroxibenzoato de sodio (E219)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Envase de comprimidos: Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Blíster: Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Envase de comprimidos: Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad. Conservar el tubo en el embalaje exterior.

Blíster: Conservar las tiras de blíster en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Envase de comprimidos: Tubo de polipropileno blanco envasado con precinto de seguridad de polietileno que contiene 100 comprimidos.

Blíster: Blísteres transparentes de PVC/Aclar con película de aluminio, que contiene 25 comprimidos. Cada caja de cartón contiene 4 blísteres.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3834 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: octubre 2019

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**