

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FELIMAZOLE 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Tiamazol 5 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171) 0,495 mg

Beta caroteno (E160a) 0,16 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimidos biconvexos de color naranja 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 antes de la tiroidectomía quirúrgica.

Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en gatos que sufren de enfermedades sistémicas tales como enfermedad primaria del hígado o diabetes *mellitus*.

No utilizar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmune.

No utilizar en animales con trastornos en los glóbulos blancos, tales como neutropenia y linfopenia.

No utilizar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (particularmente la trombocitopenia).

No utilizar en gatos con hipersensibilidad al tiamazol o al excipiente polietilenglicol.

No utilizar en hembras gestantes o en período de lactación.

Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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

El uso del medicamento en gatos con trastornos renales está sujeto a la valoración riesgo-beneficio por parte del veterinario. Debido al efecto que el tiamazol puede causar en la reducción de la tasa de filtración glomerular, se debe realizar un estrecho seguimiento del efecto de la terapia en la función renal, ya que podría empeorar una enfermedad anterior.

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

En caso de 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.

Véase la sección 4.9 para conocer las instrucciones de seguimiento.

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

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 jabón y agua después de manipular el lecho higiénico usado por animales tratados.

No comer, beber ni fumar al manipular el comprimido o el lecho higiénico usado.

No manipular este producto si se es alérgico a los productos antitiroideos. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como un sarpullido en la piel, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, debe buscar atención médica inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta al médico.

No fraccionar ni triturar los comprimidos.

Debido a que el tiamazol puede ser un teratógeno en humanos, las mujeres 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de reacciones adversas con el siguiente 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 serios son en general reversibles cuando se suspende la medicación.

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

Dentro de los posibles efectos secundarios de orden inmunológico se incluyen la anemia, en raras ocasiones la trombocitopenia y los anticuerpos antinucleares en el suero, y en casos excepcionalmente raros, 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 ninguna evidencia disponible en gatos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones han mostrado evidencias de efectos teratógenos y embriotóxicos del tiamazol. La seguridad del producto no ha sido evaluada en gatas gestantes o en lactación. No administrar 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 con antihelmínticos benzimidazólicos reduce la oxidación hepática de estas sustancias activas pudiendo conducir a aumentos 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 oral.

Para la estabilización del hipertiroidismo felino antes de 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.

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 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 controlarse 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 del magnesio y la 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 hipertiroides tratados con dosis de hasta 20 mg por día.

Dosis excesivas en gatos hipertiroides 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.

De producirse una sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados antitiroideos: azufre que contienen derivados de imidazol.

Código ATCvet: 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 la hormona tiroidea T₃ y T₄.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en gatos sanos, 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 semivida de 4,5-5,0 horas. Se alcanzan niveles plasmáticos máximos aproximadamente a las 1-2 h después de la administración. La C_{max} está entre 1,6 y 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. El tiempo de permanencia en la glándula tiroidea es presumiblemente 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:

Dióxido de titanio (E171)

Metilhidroxibenzoato de sodio (E219)

Beta caroteno (E160a)

Sacarosa

Povidona

Macrogol

Talco purificado

Cera de abeja alba

Cera de carnauba

Goma laca

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Envase de comprimidos: Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 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

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



Blíster: Blísteres transparentes de PVC/Aclar con película de aluminio, conteniendo 25 comprimidos. Cada caja 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 la normativa vigente.

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

1594 ESP

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

19 de octubre de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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