PROSPECTO:
FELIMAZOLE 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS
Tiamazol

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FELIMAZOLE 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS
Tiamazol (Metimazol)

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

Comprimidos biconvexos naranjas recubiertos de azúcar.
1 comprimido contiene: Sustancia activa: Tiamazol (Metimazol) 5 mg.
Excipientes: Dioxido de titanio (E171), Beta caroteno (E160a).

4. INDICACIÓN(ES)

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

5. 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.
Véanse las advertencias especiales.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 han informado fueron vómitos, inapetencia/anorexia, letargia, prurito severo y excoriaciones en la cabeza y el cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociada a la hepatopatía, y anormalidades 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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Siga las pautas de posología y las visitas de revisión indicadas por su veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
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 envase en el embalaje exterior.
Blíster: Conservar las tiras de blíster en el embalaje exterior.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Precauciones especiales para su uso en animales:
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 x 10^9/l) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo.

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 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 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.

Uso durante la gestación o la lactancia:
Estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones han mostrado evidencias de efectos teratogénicos 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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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 hipertiroideos tratados con dosis de hasta 20 mg por día.
Dosis excesivas en gatos hipertiroideos pueden provocar síntomas de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Ver sección sobre 'Reacciones adversas'.
De producirse una sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

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 la normativa vigente.

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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Envase de comprimidos con 100 comprimidos.
Caja de 100 comprimidos en blísteres.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

1594 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12