

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrasol 5 mg/ml, Solução oral para gatos

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tiamazol 5,0 mg.

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 1,5 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral.

Solução incolor a ligeiramente acastanhada, turva e viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a estabilização do hipertiroidismo em gatos antes da tireoidectomia cirúrgica.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em gatos que sofrem de doenças sistémicas, tais como doença hepática primária ou diabetes mellitus.

Não utilizar em gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

Não utilizar em animais com doenças de glóbulos brancos, tais como neutropenia e linfopenia.

Não utilizar em animais com distúrbios plaquetários e coagulopatias (particularmente trombocitopenia).

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar durante a gravidez ou lactação. Por favor, consulte a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A fim de melhorar a estabilização do paciente hipertiróide, deve ser utilizado o mesmo horário de alimentação e dosagem diariamente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Se forem necessários mais de 10 mg de tiamazol por dia, os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.

Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água potável.

A utilização do medicamento veterinário em gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma cuidadosa avaliação do benefício/risco por parte do clínico. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapia na função renal deve ser acompanhado de perto, uma vez que pode ocorrer a deterioração de uma insuficiência renal subjacente.

A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica.

Qualquer animal que de repente apareça doente durante a terapia, particularmente se for febril, deve ter uma amostra de sangue colhida para hematologia e bioquímica de rotina.

Os animais neutropenicos (contagem de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/l$) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapia de suporte, se necessário de acordo com a avaliação do benefício/risco do veterinário prescritor.

Por favor, consulte a secção 4.9. para instruções de monitorização.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao tiamazol, ou um dos excipientes, devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Se se desenvolverem sintomas alérgicos, tais como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar imediatamente cuidados médicos e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e/ou dos olhos. Evitar o contato com a pele e os olhos, incluindo o contato entre mãos e olhos.

Em caso de contato acidental com a pele e/ou os olhos, lavar imediatamente a pele e/ou os olhos com água corrente limpa. Se a irritação se desenvolver, procurar aconselhamento médico.

Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário e o manuseamento do vômito ou do areão dos animais tratados.

O tiamazol pode causar perturbações gastrointestinais, dores de cabeça, febre, dores articulares, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição das células sanguíneas e plaquetas).

Evitar a exposição oral, incluindo o contato das mãos com a boca.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou do areão usado.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não deixar seringas cheias sem vigilância.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer produto residual remanescente na ponta da seringa doseadora deve ser limpo com um lenço de papel. O tecido contaminado deve ser imediatamente eliminado.

A seringa utilizada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original.

Como o tiamazol é um suspeito teratogénico humano, as mulheres em idade fértil devem usar luvas não permeáveis de utilização única ao administrar o medicamento veterinário ou ao manusear o vômito/areão dos gatos tratados.

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar conceber, não deve administrar o medicamento veterinário nem manipular o vômito/areão dos gatos tratados.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram relatadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertireoidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser suaves e transitórios e não uma razão para terminar o tratamento. Os efeitos mais graves são principalmente reversíveis quando a medicação é interrompida.

As reações adversas são involuntárias. Os efeitos secundários clínicos mais comuns que são relatados incluem vômitos, inapetência/anorexia, perda de peso, letargia, prurido grave e escoriações da cabeça e pescoço, diátese hemorrágica e icterícia associada a hepatopatia, e anomalias hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, leucopenia ligeira, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estes efeitos secundários resolvem-se dentro de 7 a 45 dias após a cessação da terapia de tiamazol.

Os possíveis efeitos secundários imunológicos incluem anemia, com raros efeitos secundários, incluindo trombocitopenia e anticorpos séricos anti-nucleares, e, muito raramente, pode ocorrer linfadenopatia. O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a terapia alternativa considerada após um período adequado de recuperação.

Após tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, foi demonstrado um aumento do risco de neoplasia na glândula tireóide, mas não existem provas disponíveis em gatos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gravidez, lactação ou postura

Não utilizar durante a gravidez ou lactação.

Estudos de laboratório em ratos e ratas mostraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas grávidas ou em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O tratamento simultâneo com o fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do tiamazol.

Sabe-se que o tiamazol reduz a oxidação hepática dos vermífugos benzimidazóis e pode levar a aumentos nas suas concentrações de plasma quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulador, pelo que este deve ser tido em conta ao considerar programas de vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Para a estabilização do hipertiroidismo felino antes da tiroidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg (= 1 mL do medicamento veterinário) por dia.

Sempre que possível, a dose diária total deve ser dividida em duas e administrada de manhã e à noite.

A dose deve ser administrada diretamente na boca utilizando a seringa.

Se, por razões de observância, uma dose diária for preferível, isto é aceitável, embora uma dose de 2,5 mg (= 0,5 mL do medicamento veterinário) dada duas vezes por dia possa ser mais eficaz a curto prazo.

A hematologia, a bioquímica e o soro total T4 devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas, e posteriormente a cada 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada para fazer efeito de acordo com o total T4 e com a resposta clínica ao tratamento. Os ajustamentos da dose padrão deve ser feitos em incrementos de 2,5 mg e o objetivo deve ser atingir a taxa de dose mais baixa possível.

Se forem necessários mais de 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com especial cuidado. A dose administrada não deve exceder 20 mg/dia.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo, o animal deve ser tratado para toda a vida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dose ocorreram em doses até 30 mg de tiamazol/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas tais como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e a ocorrência de anticorpos anti-nucleares. Com uma dose de 30 mg de tiamazol/dia alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e grave deterioração clínica. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos hipertiróides tratados com doses até 20 mg de tiamazol por dia.

Doses excessivas em gatos hipertiróides podem resultar em sinais de hipotiroidismo. Isto é contudo improvável, uma vez que o hipotiroidismo é normalmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Por favor, consulte a secção 4.6: Reações adversas.

Se ocorrer sobredosagem, interromper o tratamento e dar cuidados sintomáticos e de apoio.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: preparações antitiróides: derivados de imidazólicos contendo enxofre. ATCvet código: QH03BB02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tiamazol actua bloqueando a biossíntese da hormona tiroidiana *in vivo*. A ação primária é inibir a ligação do iodeto à enzima peroxidase da tiróide, impedindo assim a iodinação catalítica da tiroglobulina e a síntese de T3 e T4.

5.2 Informações farmacocinéticas

Após a dosagem oral em gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e completamente absorvido com uma biodisponibilidade de >75 %. No entanto, existe uma considerável variação entre os animais. A eliminação do medicamento do plasma do gato é rápida com uma semi-vida de 2,5 a 7,8 horas. O pico dos níveis de plasma ocorre 0,5 a 1 hora após a dosagem. C_{max} é entre 0,8 e 2,0 µg/ml.

Em ratos o tiamazol mostrou-se pouco ligado à proteína plasmática (5%); 40% estava ligado aos glóbulos vermelhos do sangue. O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado, no entanto, em ratos o tiamazol é rapidamente metabolizado na glândula tiróide.

Cerca de 64 % da dose administrada é eliminada através da urina e apenas 7,8 % excretada nas fezes. Isto está em contraste com o homem onde o fígado é importante para a degradação metabólica do composto. Presume-se que o tempo de persistência do medicamento na glândula tiróide seja maior do que no plasma.

Do homem e dos ratos sabe-se que o medicamento pode atravessar a placenta e concentrar-se na glândula tiróide fetal. Há também uma elevada taxa de transferência para o leite materno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)
Glicerol
Povidona
Hipromelose
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Ácido cítrico
Hidróxido de sódio
Ciclamato de sódio
Sucralose
Sabor a anis
Água, purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo III ou de polietileno de alta densidade (HDPE) contendo 30 mL, 50 mL e 100 mL de medicamento veterinário, com tampa de rosca em polipropileno (PP) resistente às crianças e seringa de polietileno de baixa densidade (LDPE) em camada.

Seringa doseadora oral de 1,0 mL graduada em incrementos de 0,01 mL com corpo de em polipropileno (PP) e êmbolo de alta densidade (HDPE) ou seringa doseadora oral de 1,5 mL graduada em incrementos de 0,05 mL com corpo de polietileno de baixa densidade (LDPE) e êmbolo de poliestireno (PS).

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 mL e 1 seringa graduada.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 mL e 1 seringa graduada.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 mL e 1 seringa graduada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios derivados de tal medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1537/01/22DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de outubro de 2022.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INFORMAÇÕES A FIGURAR NA EMBALAGEM EXTERIOR

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos.
Tiamazol.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tiamazol 5,0 mg/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Solução incolor a ligeiramente acastanhada, turva e viscosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 30 ml.
1x 50 ml.
1x 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a estabilização do hipertireoidismo em gatos antes da tiroidectomia cirúrgica.
Para o tratamento a longo prazo do hipertireoidismo felino.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para o utilizador e é prejudicial para a criança por nascer. Evitar a exposição.

Ver folheto informativo para verificar a lista completa de avisos de segurança do utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1537/01/22DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INFORMAÇÕES A FIGURAR NA EMBALAGEM PRIMÁRIA

Frasco de vidro âmbar ou Plástico (HDPE) de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos.
Tiamazol.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Tiamazol 5,0 mg/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Solução incolor a ligeiramente acastanhada, turva e viscosa.

4. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para o utilizador e é prejudicial para a criança por nascer. Evitar a exposição.
Ver folheto informativo para verificar a lista completa de avisos de segurança do utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1537/01/22DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro âmbar ou Plástico (HDPE) de 30 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos.
Tiamazol.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Tiamazol 5,0 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 30 ml
Frasco de 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura imediata da embalagem: 90 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrasol 5 mg/ml, solução oral para gatos.
Tiamazol.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Tiamazol 5,0 mg/ml.

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 1,5 mg/ml.

Solução incolor a ligeiramente acastanhada, turva e viscosa.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a estabilização do hipertiroidismo em gatos antes da tiroidectomia cirúrgica.
Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em gatos que sofrem de doenças sistémicas, tais como doença hepática primária ou diabetes mellitus.

Não utilizar em gatos que apresentem sinais de doença auto-imune.

Não utilizar em animais com doenças de glóbulos brancos, tais como neutropenia e linfopenia.

Não utilizar em animais com distúrbios plaquetários e coagulopatias (particularmente trombocitopenia).

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar durante a gravidez ou lactação.

Por favor, consulte gravidez ou lactação na seção ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertiroidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser suaves e transitórios e não uma razão para terminar o tratamento. Os efeitos mais graves são principalmente reversíveis quando a medicação é interrompida.

As reações adversas são involuntárias. Os efeitos secundários clínicos mais comuns que são relatados incluem vômitos, inapetência/anorexia, perda de peso, letargia, prurido grave e escoriações da cabeça e pescoço, diátese hemorrágica e icterícia associada a hepatopatia, e anomalias hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, leucopenia ligeira, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estes efeitos secundários resolvem-se dentro de 7 a 45 dias após a cessação da terapia de tiamazol.

Os possíveis efeitos secundários imunológicos incluem anemia, com raros efeitos secundários, incluindo trombocitopenia e anticorpos séricos anti-nucleares, e, muito raramente, pode ocorrer linfadenopatia. O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a terapia alternativa considerada após um período adequado de recuperação.

Após tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, foi demonstrado um aumento do risco de neoplasia na glândula tireóide, mas não existem provas disponíveis em gatos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para a estabilização do hipertiroidismo felino antes da tireoidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg (= 1 mL do medicamento veterinário) por dia.

Sempre que possível, a dose diária total deve ser dividida em duas e administrada de manhã e à noite. A dose deve ser administrada diretamente na boca utilizando a seringa.

Para uso oral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Se, por razões de observância, uma dose diária for preferível, isto é aceitável, embora uma dose de 2,5 mg (= 0,5 mL do medicamento veterinário) dada duas vezes por dia possa ser mais eficaz a curto prazo. A hematologia, a bioquímica e o soro total T4 devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas, e posteriormente a cada 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada para fazer efeito de acordo com

o total T4 e com a resposta clínica ao tratamento. Os ajustamentos da dose padrão devem ser feitos em incrementos de 2,5 mg e o objetivo deve ser atingir a taxa de dose mais baixa possível.

Se forem necessários mais de 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com especial cuidado. A dose administrada não deve exceder 20 mg/dia.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiróidismo, o animal deve ser tratado para toda a vida.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário após a data de validade que consta do rótulo após EXP.

A data do prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A fim de melhorar a estabilização do paciente hipertiróide, deve ser utilizado o mesmo horário de alimentação e dosagem diariamente.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Se forem necessários mais de 10 mg de tiamazol por dia, os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.

Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água potável.

A utilização do medicamento veterinário em gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma cuidadosa avaliação do benefício/risco por parte do clínico. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapia na função renal deve ser acompanhado de perto, uma vez que pode ocorrer a deterioração de uma insuficiência renal subjacente.

A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica.

Qualquer animal que de repente apareça doente durante a terapia, particularmente se for febril, deve ter uma amostra de sangue colhida para hematologia e bioquímica de rotina.

Os animais neutropénicos (contagem de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/l$) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapia de suporte, se necessário de acordo com a avaliação do benefício/risco do médico veterinário prescritor.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao tiamazol, ou um dos excipientes, devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Se se desenvolverem sintomas alérgicos, tais como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar imediatamente cuidados médicos e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e/ou dos olhos. Evitar o contato com a pele e os olhos, incluindo o contato entre mãos e olhos.

Em caso de contato acidental com a pele e/ou os olhos, lavar imediatamente a pele e/ou os olhos com água corrente limpa. Se a irritação se desenvolver, procurar aconselhamento médico.

Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário e o manuseamento do vômito ou do areão dos animais tratados.

O tiamazol pode causar perturbações gastrointestinais, dores de cabeça, febre, dores articulares, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição das células sanguíneas e plaquetas).

Evitar a exposição oral, incluindo o contato das mãos com a boca.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou do areão usado.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não deixar seringas cheias sem vigilância.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer produto residual remanescente na ponta da seringa doseadora deve ser limpo com um lenço de papel. O tecido contaminado deve ser imediatamente eliminado.

A seringa utilizada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original.

Como o tiamazol é um suspeito teratogénico humano, as mulheres em idade fértil devem usar luvas não permeáveis de utilização única ao administrar o medicamento veterinário ou ao manusear o vômito/areão dos gatos tratados.

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar conceber, não deve administrar o medicamento veterinário nem manipular o vômito/areão dos gatos tratados.

Gravidez e lactação:

Não utilizar durante a gravidez ou lactação.

Estudos de laboratório em ratos e ratas mostraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas grávidas ou em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O tratamento simultâneo com o fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do tiamazol.

Sabe-se que o tiamazol reduz a oxidação hepática dos vermífugos benzimidazóis e pode levar a aumentos nas suas concentrações de plasma quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulador, pelo que este deve ser tido em conta ao considerar programas de vacinação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dose ocorreram em doses até 30 mg de tiamazol/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas tais como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e a ocorrência de anticorpos anti-nucleares. Com uma dose de 30 mg de tiamazol/dia alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e grave deterioração clínica. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos hipertiróides tratados com doses até 20 mg de tiamazol por dia.

Doses excessivas em gatos hipertiróides podem resultar em sinais de hipotireoidismo. Isto é contudo improvável, uma vez que o hipotireoidismo é normalmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Consulte por favor o ponto 6: Reações adversas.

Se ocorrer *sobredosagem*, interromper o tratamento e dar cuidados sintomáticos e de apoio.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios derivados de tal medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de vidro âmbar tipo III ou de polietileno de alta densidade (HDPE) contendo 30 mL, 50 mL e 100 mL de medicamento veterinário, com tampa de rosca em polipropileno (PP) resistente às crianças e seringa de polietileno de baixa densidade (LDPE) em camada.

Seringa doseadora oral de 1,0 mL graduada em incrementos de 0,01 mL com corpo de em polipropileno (PP) e êmbolo de alta densidade (HDPE) ou seringa doseadora oral de 1,5 mL graduada em incrementos de 0,05 mL com corpo de polietileno de baixa densidade (LDPE) e êmbolo de poliestireno (PS).

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 mL e 1 seringa graduada.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 mL e 1 seringa graduada.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 mL e 1 seringa graduada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, é favor contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.