

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiamacare 10 mg / ml Solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tiamazol 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol
Sorbitol, líquido (não cristalizante)
Vanilina

Solução clara, incolor a amarelo-pálida, homogéneo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Para o tratamento a longo prazo do hipertireoidismo felino.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos que sofrem de doença sistémica, como doença hepática primária ou *diabetes mellitus*.

Não administrar a gatos com sinais de doença autoimune.

Não administrar a animais com distúrbios de glóbulos brancos, como neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com disfunções plaquetárias e coagulopatias (principalmente trombocitopenia).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a fêmeas gestantes e lactantes (consultar a secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

De forma a melhorar a estabilização do paciente com hipertireoidismo, deve usar-se diariamente a mesma alimentação e o mesmo esquema de dosagem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se forem necessários mais do que 10 mg, os animais devem ser monitorizados cuidadosamente. A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve estar sujeita a cuidadosa avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário. Uma vez que os efeitos do tiamazol podem incluir redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapia na função renal deve ser monitorizado cuidadosamente, pois pode ocorrer uma deterioração de uma doença subjacente.

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

Caso o animal repentinamente passe mal durante a terapia, particularmente se estiver febril, deve ser retirada uma amostra de sangue para exames hematológicos e bioquímicos de rotina. Os animais neutropénicos (contagens de neutrófilos $<2,5 \times 10^9 / l$) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapia de suporte.

Consultar a secção 3.9 para obter instruções sobre a monitorização.

O tiamazol pode causar hemoconcentração, pelo que os gatos devem sempre ter acesso à água potável.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) ao tiamazol ou vanilina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se surgirem sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo da embalagem.

O tiamazol pode causar distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça, febre, dor nas articulações, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição de plaquetas e células sanguíneas).

O medicamento veterinário pode também causar irritação da pele.

Evitar a exposição cutânea e oral, incluindo contacto mão-boca.

Evitar comer, beber e fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário ou a areia dos gatos.

Lavar as mãos com água e sabão após administrar e manusear o medicamento veterinário e a limpar o vômito ou a areia usada pelos animais tratados. Lavar imediatamente quaisquer pingos ou salpicos na pele.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer medicamento veterinário remanescente na seringa de dosagem deve ser limpo com uma compressa. A compressa contaminada deve ser imediatamente descartada.

A seringa utilizada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original. Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Evite o contacto com os olhos, inclusive através das mãos.

Como o tiamazol é um suspeito teratogénico humano, as mulheres em idade fértil devem usar luvas impermeáveis e descartáveis ao administrar o medicamento veterinário ou manusear areia/ vômito dos gatos sob tratamento.

Se estiver grávida, pensa que possa estar grávida ou estiver tentando engravidar, não deverá administrar o medicamento veterinário ou manusear o vômito/areia de gatos sob tratamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Reações adversas foram relatadas após o controlo a longo prazo do hipertireoidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser moderados e transitórios e não exigir a interrupção do tratamento. Os efeitos mais graves são reversíveis, principalmente quando a medicação é interrompida.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómito ¹ , Inapetência ¹ / Anorexia ¹ , Letargia ¹ , Prurido ^{1,2} Escoriações ^{1,2} , Sangramento ^{1,3,4} , Icterícia ^{1,4} , Hepatopatia ¹ , Eosinofilia ¹ , Linfocitose ¹ , Neutropenia ¹ , Leucopenia ¹ (moderada), Agranulocitose ¹ , Trombocitopenia ¹ , Anemia hemolítica ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anticorpos antinucleares do soro Anemia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfodenopatia ⁵

¹ Cessam em 7 a 45 dias após a interrupção do tratamento.

² Grave, na cabeça e no pescoço.

³ Diátese com sangramento.

⁴ Associado à hepatopatia.

⁵ O tratamento deve ser interrompido imediatamente e uma terapia alternativa deve ser considerada, seguida de um período adequado de recuperação.

Seguindo o tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, verificou-se a ocorrência de um aumento do risco de neoplasia na glândula tireoide, mas sem evidência no caso de gatos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos evidenciaram efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. Nos gatos, a segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada durante a gestação ou a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O tratamento concomitante com fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do tiamazol. O tiamazol é conhecido por reduzir a oxidação hepática do desparasitante benzimidazol e pode provocar aumento da respetiva concentração plasmática quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulador; portanto, isso deve ser tido em conta ao considerar os programas de vacinação.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do gato. Não administrar nos alimentos, pois a eficácia do medicamento veterinário quando administrado por esta via não foi estabelecida.

Para a estabilização do hipertireoidismo felino antes da tireoidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo de felinos, recomenda-se iniciar com uma dose diária de 5 mg de tiamazol (0,5 ml do medicamento veterinário).

A dose total diária deve ser dividida em duas e administrada de manhã e à noite. Para melhorar a estabilização do paciente com hipertireoidismo, o mesmo esquema de dosagem relativa à alimentação deve ser utilizado.

A hematologia, bioquímica e T4 total no soro devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e depois após cada 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada de acordo com a T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Ajustes da dose padrão devem ser feitos em incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,25 ml do medicamento veterinário), e o objetivo deve ser alcançar a menor taxa de dosagem possível. Particularmente em gatos que requerem pequenos ajustes de dosagem, incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml do medicamento veterinário) podem ser utilizados. Se o total de concentração de T4 descer abaixo do limite inferior do intervalo de referência e, particularmente, se o gato apresentar sinais de hipotireoidismo iatrogénico (por exemplo, letargia, inapetência, ganho de peso e/ou sinais dermatológicos como alopecia e pele seca), deve-se considerar reduzir a dosagem e / ou a frequência de dosagem.

Se mais de 10 mg de tiamazol por dia forem necessários, os animais deverão ser monitorizados muito cuidadosamente.

A dose administrada não deve exceder 20 mg de tiamazol por dia.

Para tratamento a longo prazo do hipertireoidismo, o animal deve ser tratado por toda a vida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em estudos de tolerância em gatos novos saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dosagem ocorreram em doses de até 30 mg de tiamazol por animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas como neutropenia, linfopenia, redução de potássio no soro, redução dos níveis de fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e ocorrência de anticorpos antinucleares. Com a dose diária de 30 mg de tiamazol, alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e várias deteriorações clínicas. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos com hipertireoidismo tratados com doses diárias de até 20 mg de tiamazol.

Doses excessivas em gatos com hipertireoidismo podem resultar em sinais de hipotireoidismo. No entanto, isso é improvável, pois o hipotireoidismo é geralmente corrigido por mecanismos de feedback negativos. Consultar a secção 3.6. Eventos adversos.

Em caso de sobredosagem, interromper o tratamento e providenciar cuidados sintomáticos e de suporte.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH03 BB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tiamazol atua bloqueando a biossíntese da hormona da tireoide *in vivo*. A ação principal é inibir a ligação do iodeto com a enzima peroxidase da tireoide, prevenindo assim a ionização catalisada da tiroglobulina e da síntese de T3 e T4.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e completamente absorvido, com uma biodisponibilidade > 75%. No entanto, há uma considerável variabilidade entre os animais. A eliminação da substância ativa do plasma dos gatos é rápida, com uma semivida de 2, 6 a 7,1 horas. Os níveis plasmáticos máximos ocorrem dentro de um período máximo de 1 hora após a administração. C_{max} é $1,6 \pm 0,4$ ug / ml.

Em ratos, demonstrou-se que o tiamazol liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (5%); 40% estavam ligados a glóbulos vermelhos. O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado. No entanto, em ratos o tiamazol é rapidamente metabolizado. Em humanos e ratos, sabe-se que o medicamento veterinário pode atravessar a placenta e concentrar-se na glândula tireoide fetal. Há também uma elevada taxa de transferência para o leite materno.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de 30 ml tipo III com um adaptador de seringa de prolipropileno ou polietileno transparente e uma tampa rosca de polipropileno clara à prova de crianças. O medicamento veterinário é fornecido com um conta-gotas de prolipropileno transparente com doseador de 1,0 ml graduado com incrementos de 1,25 mg até 10 mg de tiamazol.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com uma embalagem de 30 ml e um conta-gotas de 1,0 ml como dispositivo de dosagem graduado a 0,1 mg.

Caixa de cartão com uma embalagem de 30 ml e um conta-gotas de 1,0 ml como dispositivo de dosagem graduado a 1,25 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

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

1332/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de fevereiro de 2020.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiamacare 10 mg / ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tiamazol 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm / aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Uma vez aberto, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1332/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiamacare

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tiamazol 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp { mm / aaaa }

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Administrar no prazo de...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Thiamacare 10 mg/ml Solução Oral para Gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tiamazol 10 mg

Solução clara, incolor a amarelo-pálida, solução homogénea.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Para a estabilização do hipertireoidismo em gatos antes de tireoidectomia cirúrgica.
Para tratamento a longo prazo de hipertireoidismo felino.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos que sofrem de doença sistémica, como doença hepática primária ou *diabetes mellitus*.

Não administrar a gatos com sinais de doença autoimune.

Não administrar a animais com distúrbios dos glóbulos brancos, como neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com disfunções plaquetárias e coagulopatias (principalmente trombocitopenia).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum um dos excipientes.

Não administrar a fêmeas gestantes e lactantes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A fim de melhorar a estabilização do paciente com hipertireoidismo, o mesmo esquema de alimentação e dosagem deve ser usado diariamente.

Cuidados especiais para utilização em animais:

Os gatos devem sempre ter acesso à água potável.

Informar o médico veterinário se o seu gato tiver problemas renais.

Se o seu gato parecer repentinamente indisposto durante o tratamento, particularmente se estiver febril (temperatura alta), deverá ser examinado por um médico veterinário o mais rapidamente possível e tirar uma amostra de sangue para exame hematológico de rotina.

Informação para o médico veterinário responsável:

Se forem necessários mais do que 10 mg por dia, os animais deverão ser monitorizados individual e cuidadosamente.

A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve ser avaliada cuidadosamente quanto aos riscos e benefícios pelo médico veterinário. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito do tratamento na função renal deve ser monitorizado cuidadosamente, uma vez que pode ocorrer agravamento de uma doença subjacente.

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

Qualquer animal que subitamente comece a sentir-se mal durante o tratamento, em especial se estiver febril, deve ser submetido a uma colheita de sangue para exames hematológico e bioquímico de rotina.

Animais neutropénicos (contagem de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/l$) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos profiláticos e tratamento de suporte.

Consultar a secção “Dosagem para cada espécie, via(s) e modo de administração/ Informação adicional para o tratamento veterinário” para instruções para correta administração.

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

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) ao tiamazol ou vanilina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se se desenvolverem sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade de respiração, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O tiamazol pode causar distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça, febre, dor nas articulações, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição de plaquetas e células sanguíneas).

O medicamento veterinário pode também causar irritação da pele.

Evitar a exposição cutânea e oral, incluindo contacto mão-boca.

Evitar comer, beber e fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário ou a areia dos gatos.

Lavar as mãos com água e sabão após administrar e manusear o medicamento veterinário e limpar o vómito ou a areia usada pelos animais tratados. Lavar imediatamente quaisquer pingos ou salpicos na pele.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer medicamento veterinário remanescente na seringa de dosagem deve ser limpo com uma compressa. A compressa contaminada deve ser imediatamente descartada.

A seringa utilizada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original. Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo da embalagem.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Evitar o contacto com os olhos, inclusive através das mãos.

Como o tiamazol é um suspeito teratogénico humano, mulheres em idade fértil devem usar luvas impermeáveis e descartáveis ao administrar o medicamento veterinário ou manusear areia/ vómito dos gatos sob tratamento.

Se estiver grávida, pensa que esteja grávida ou estiver a tentar engravidar, não deverá administrar ou medicamento veterinário ou manusear o vômito/areia de gatos sob tratamento.

Exclusivamente para uso veterinário.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos evidenciaram efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. Nos gatos, a segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada durante a gestação ou a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informe o médico veterinário se o seu gato estiver a tomar outros medicamentos ou se tiver sido vacinado.

Informação para o médico veterinário responsável pelo tratamento:

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

O tiamazol é conhecido por reduzir a oxidação hepática do desparasitante benzimidazol e pode provocar aumentos nas suas concentrações plasmáticas quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulador; portanto, isso deve ser tido em conta ao considerar os programas de vacinação.

Sobredosagem:

Se achar que administrou ao seu gato uma dose maior do que deveria (sobredosagem), interrompa o tratamento e contacte o médico veterinário, que pode precisar de instituir tratamento sintomático e de suporte.

Para mais informações sobre sintomas de sobredosagem, consulte a secção “Eventos adversos” neste folheto informativo.

Informações para o veterinário responsável pelo tratamento:

Nos estudos de tolerância em gatos novos saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dosagem ocorreram em doses de até 30 mg de tiamazol por animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas como neutropenia, linfopenia, redução de potássio no soro, redução dos níveis de fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e ocorrência de anticorpos antinucleares. Com a dose diária de 30 mg de tiamazol, alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e várias deteriorações clínicas. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos com hipertireoidismo tratados com doses diárias de até 20 mg de tiamazol.

Doses excessivas em gatos com hipertireoidismo podem resultar em sinais de hipotireoidismo. No entanto, isso é improvável, pois o hipotireoidismo é geralmente corrigido por mecanismos de feedback negativos. Consultar a secção: “Eventos adversos”.

Em caso de sobredosagem, interromper o tratamento e providenciar cuidados sintomáticos e de suporte.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Gatos:

Reações adversas foram relatadas após o controlo a longo prazo do hipertireoidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser moderados e transitórios e não exigir a interrupção do tratamento. Os efeitos mais graves são reversíveis, principalmente quando a medicação é interrompida.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómito ¹ , Inapetência ¹ , Anorexia ¹ , Letargia ¹ , Prurido ^{1,2} Escoriações ^{1,2} , Sangramento ^{1,3,4} , Icterícia ^{1,4} , Hepatopatia ¹ , Eosinofilia ¹ , Linfocitose ¹ , Neutropenia ¹ , Leucopenia ¹ (moderada), Agranulocitose ¹ , Trombocitopenia ¹ , Anemia hemolítica* ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anticorpos antinucleares do soro** Anemia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfodenopatia ⁵

¹ Cessam em 7 a 45 dias após a interrupção do tratamento.

² Grave, na cabeça e no pescoço.

³ Diátese com sangramento.

⁴ Associado à hepatopatia.

⁵ O tratamento deve ser interrompido imediatamente e uma terapia alternativa deve ser considerada, seguida de um período adequado de recuperação.

Seguindo o tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, verificou-se a ocorrência de um aumento do risco de neoplasia na glândula tireoide, mas sem evidência no caso de gatos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do gato. Não administrar nos alimentos, pois a eficácia do medicamento veterinário quando administrado por esta via não foi estabelecida.

Para a estabilização do hipertireoidismo felino antes da tireoidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo de felinos, recomenda-se iniciar com uma dose diária de 5 mg.

A dose total diária deve ser dividida em duas e administrada de manhã e à noite. Para melhorar a estabilização do paciente com hipertireoidismo, o mesmo esquema de dosagem relativa à alimentação deve ser utilizado.

Informação adicional para o tratamento veterinário

A hematologia, bioquímica e T4 total no soro devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e depois após cada 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada de acordo com a T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Ajustes da dose padrão devem ser feitos em incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,25 ml do medicamento veterinário), e o objetivo deve ser alcançar a menor taxa de dosagem possível. Particularmente em gatos que requerem pequenos ajustes de dosagem, incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml do medicamento veterinário) podem ser utilizados. Se o total de concentração de T4 descer abaixo do limite inferior do intervalo de referência e, particularmente, se o gato apresentar sinais de hipotireoidismo iatrogénico (por exemplo, letargia, inapetência, ganho de peso e/ou sinais dermatológicos como alopecia e pele seca), deve-se considerar reduzir a dosagem e /ou a frequência de dosagem.

Se for necessário mais de 10 mg de tiamazol por dia, os animais deverão ser monitorizados cuidadosamente.

A dose administrada não deve exceder 20 mg de tiamazol por dia.

Para tratamento a longo prazo do hipertireoidismo, o animal deve ser tratado por toda a vida.

Para melhorar a estabilização do paciente com hipertireoidismo, deve ser utilizado diariamente o mesmo esquema de alimentação e dosagem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Siga as instruções de dosagem e a duração de tratamento aconselhados pelo médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco bem fechado.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1332/01/20DFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com uma embalagem de 30 ml e um conta-gotas de 1,0 ml como dispositivo de dosagem graduado a 0,1 mg.

Caixa de cartão com uma embalagem de 30 ml e um conta-gotas de 1,0 ml como dispositivo de dosagem graduado a 1,25 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B . V .
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

17. Outras informações

Exclusivamente para uso veterinário.

Informações para o veterinário responsável pelo tratamento:

Propriedades farmacodinâmicas

O tiamazol atua bloqueando a biossíntese da hormona da tireoide *in vivo*. A ação principal é inibir a ligação do iodeto com a enzima peroxidase da tireoide, prevenindo assim a ionização catalisada da tiroglobulina e as sínteses de T3 e T4.

Propriedades farmacocinéticas

Seguindo-se a dosagem oral em gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e completamente absorvido, com uma biodisponibilidade > 75%. No entanto, há uma considerável variabilidade entre os animais. A eliminação da substância ativa do plasma dos gatos é rápida, com uma semivida de 2, 6 a 7,1 horas. Os níveis plasmáticos máximos ocorrem dentro de um período máximo de 1 hora após a administração. C_{max} é $1,6 \pm 0,4$ ug / ml.

Em ratos, demonstrou-se que o tiamazol liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (5%); 40% estavam ligados a glóbulos vermelhos. O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado. No entanto, em ratos o tiamazol é rapidamente metabolizado. Em humanos e ratos, sabe-se que o medicamento veterinário pode atravessar a placenta e concentrar-se na glândula tireoide fetal. Há também uma elevada taxa de transferência para o leite materno.