

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiafeline 5 mg comprimidos revestidos para gatos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Tiamazol 5 mg.

**Excipientes:**

Dióxido de titânio (E171) 0,15 mg.

Amarelo crepúsculo FCF (E110) 0.09 mg.

Amarelo quinolina (E104) 0.075 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

Comprimidos biconvexos, de cor laranja, com 5,5 mm de diâmetro.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s) alvo

Felinos (Gatos).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para estabilização do hipertiroidismo em gatos, após tiroidectomia.

Para tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos que sofram de doenças sistémicas, tais como doença hepática primária ou diabetes mellitus.

Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

Não administrar a animais com desordens das células sanguíneas brancas, tal com neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com desordens a nível das plaquetas e coagulopatias (particularmente trombocitopenia).

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes. Ver ponto 4.7.

Não administrar a gatos em caso de hipersensibilidade ao tiamazol ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

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

Se for necessário administrar doses superiores a 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com maior frequência.

A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da filtração glomerular, o efeito da terapêutica na função renal deve ser monitorizado cuidadosamente pois pode ocorrer deterioração de uma condição subjacente.

Dado o risco de leucopenia ou anemia hemolítica, deve proceder-se a controlos hematológicos.

Em qualquer animal que subitamente aparente indisposição durante a terapêutica, particularmente animais febris, deve proceder-se à obtenção de uma amostra sanguínea para a realização de testes de rotina para parâmetros hematológicos e bioquímicos.

Os animais neutropénicos (contagem de neutrófilos  $<2.5 \times 10^9/l$ ) devem ser tratados profilaticamente com medicamentos antimicrobianos e bactericidas, bem como com terapêutica de suporte.

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiamazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não manipular este medicamento veterinário se for alérgico a medicamentos antitireóideos. Não partir ou esmagar os comprimidos. Se desenvolver sintomas alérgicos, tal como erupção cutânea, inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O tiamazol pode causar vómitos, alterações epigástricas, dor de cabeça, febre, artralgia, prurido e pancitopenia. O tratamento é sintomático.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o comprimido ou o areão usado.

Lavar as mãos após administração.

Lavar as mãos com água e sabão após manusear o areão dos animais tratados.

Como o tiamazol é um produto teratogénico humano suspeito, as mulheres em idade fértil e gestantes devem usar luvas quando manusearem areão de gatos medicados.

As mulheres grávidas devem utilizar luvas quando manusearem o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram relatadas reações adversas após a administração por longos períodos no controlo do hipertiroidismo.

Em muitos casos os sinais foram leves e transitórios e não foram suficientes para a interrupção do tratamento. Os efeitos mais sérios são maioritariamente reversíveis quando a medicação é interrompida. A ocorrência de reações adversas é incomum. As reações adversas mais comuns relatadas incluem vômitos, inapetência/anorexia, letargia, prurido severo e escoriações na cabeça e no pescoço, diátese hemorrágica e icterícia associada com hepatopatia e anormalidades hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estas reações adversas desaparecem entre 7 – 45 dias após interrupção da terapêutica com o tiamazol.

Possíveis reações adversas imunológicas incluem anemia, com reações adversas raras que incluem trombocitopenia e presença de anticorpos antinucleares no soro, e, muito raramente, pode ocorrer linfadenopatia. O tratamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada terapêutica alternativa após um período aceitável de recuperação.

Em roedores, após tratamento prolongado com tiamazol, foi demonstrado que ocorre um aumento do risco de neoplasia na glândula tiroide, mas não existem evidências 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 gestação, a lactação e a postura de ovos**

Estudos de laboratório em ratos e ratinhos demonstraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas 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 de desparasitantes benzimidazóis e pode levar a um aumento das suas concentrações plasmáticas quando dado concorrentemente.

O tiamazol é um imunomodulador, portanto deve ser tido em conta quando considerar programas de vacinação.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Para estabilizar o hipertiroidismo em felinos após tiroidectomia, e para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg por dia.

Sempre que for possível, a dose total diária deve ser dividida em duas tomas e administrada de manhã e à noite. Os comprimidos não devem ser divididos.

Se, por conveniência, for preferível uma dose diária única com um comprimido de 5 mg, tal é aceitável embora o comprimido de 2,5 mg dado duas vezes ao dia possa ser mais eficaz a curto prazo. O comprimido de 5 mg é também adequado para gatos que requerem doses superiores.

Antes de iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e depois disso a cada 3 meses, deve ser realizada uma avaliação dos parâmetros hematológicos e bioquímicos bem como da T4 total sérica. A cada intervalo de monitorização recomendado, a dose deve ser titulada de acordo com a T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Os ajustamentos na dose devem ser feitos em aumentos de 2,5 mg e o objetivo deve o ser de atingir a dose mais baixa possível.

É necessária uma monitorização particularmente cuidada em animais cuja dose seja superior a 10 mg por dia.

A dose administrada não pode exceder 20 mg/dia.

Para tratamentos a longo prazo do hipertiroidismo o animal deve ser tratado para o resto da vida.

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

Em estudos de tolerância com gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relatados a seguir ocorreram com doses superiores a 30 mg/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e alterações hematológicas e bioquímicas tais como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento nos níveis de magnésio e creatinina e ocorrência de anticorpos antinucleares. Com uma dose de 30 mg/dia alguns gatos demonstraram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica severa. Alguns destes sinais também podem ocorrer em gatos tratados para hipertiroidismo com doses superiores a 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos com hipertiroidismo podem causar sinais de hipotiroidismo. Tal é contudo improvável, dado que o hipertiroidismo é usualmente corrigido pelos mecanismos de *feedback* negativo. Ver o Ponto 4.6: Reações adversas.

Se ocorrer sobredosagem, interromper o tratamento e administrar tratamento sintomático e de suporte.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Preparações anti-tiroide, enxofre-contendo derivados de imidazol.

Código ATCvet: QH03BB02.

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Tiamazol atua através do bloqueio da biossíntese da hormona da tiroide *in vivo*. A ação primária é de inibir a ligação do iodeto à enzima peroxidase da tiroide, assim prevenindo a iodação catalítica da tiroglobulina e a síntese de T3 e T4.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção:

Após administração oral a gatos saudáveis, o tiamazol é rapidamente e completamente absorvido com uma biodisponibilidade > 75%. Contudo, existe uma variação considerável entre animais.

O pico máximo plasmático ocorreu aproximadamente 0,5-1 horas após administração ( $t_{m\acute{a}x} = 0,69$  h). A  $C_{m\acute{a}x}$  situa-se entre 1,1 e 2,7  $\mu\text{g/ml}$  (1,78  $\mu\text{g/ml}$ ) e a semivida é de 3,3 h.

### Distribuição

Em homens e ratos sabe-se que a substância ativa pode atravessar a placenta e concentrar-se na glândula tiroide fetal. Existe um rácio alto de transferência para o leite materno.

O tempo de permanência na glândula tiroide é assumidamente maior que no plasma.

### Metabolismo e eliminação

O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado, contudo, em ratos o tiamazol é rapidamente metabolizado na glândula tiroide. Cerca de 64 % da dose administrada é eliminada pela urina e apenas 7,8 % excretada nas fezes. Isto em contraste com o homem onde o fígado é importante para a degradação metabólica do composto.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

#### **Núcleo do comprimido**

Lactose monoidrato

Povidona

Amido glicolato de sódio Tipo A

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio.

#### **Revestimento:**

Hipromelose

Celulose microcristalina

Lactose monoidratada

Macrogol

Dióxido de titânio (E171)

Amarelo crepúsculo FCF (E110)

Amarelo quinolina (E104).

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter o blister dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos (1 fita de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).  
Caixa de cartão contendo 60 comprimidos (2 fitas de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).  
Caixa de cartão contendo 120 comprimidos (4 fitas de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).  
Caixa de cartão contendo 150 comprimidos (5 fitas de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).  
Caixa de cartão contendo 300 comprimidos (10 fitas de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).

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**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

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

751/02/14DFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/01/2014.

Data da última renovação: 05/02/2019.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2019.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

(Caixa de cartão)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Thiafeline 5 mg comprimidos revestidos para gatos  
Tiamazol

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada comprimido contém:  
Tiamazol 5 mg.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos revestidos.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos.  
Caixa de cartão contendo 60 comprimidos.  
Caixa de cartão contendo 120 comprimidos.  
Caixa de cartão contendo 150 comprimidos.  
Caixa de cartão contendo 300 comprimidos.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos).

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

Via de administração: via oral.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
As mulheres em idade fértil e grávidas devem usar luvas quando manipularem o medicamento veterinário ou o areão dos gatos tratados.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o blister dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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.

MVG

**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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

**Distribuidor em Portugal:**

Univete, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

751/02/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS****Fita de Alumínio/PVC com 30 comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**Thiafeline 5 mg comprimidos revestidos para gatos  
Tiamazol**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet Beheer B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

Thiafeline 5 mg comprimidos revestidos 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:

Le Vet Beheer B.V  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
D-40721 Hilden  
Alemanha

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Thiafeline 5 mg comprimidos revestidos para gatos  
Tiamazol

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Tiamazol 5 mg.

**Excipientes:**

Dióxido de titânio (E171) 0,15 mg.  
Amarelo crepúsculo FCF (E110) 0,09 mg.  
Amarelo quinolina (E104) 0,075 mg.

Comprimidos revestidos por película, biconvexos, cor de laranja (com 5,5 mm de diâmetro).

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para estabilização do hipertiroidismo em gatos, após tiroidectomia.  
Para tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a gatos que sofram de doenças sistémicas, tais como doença hepática primária ou diabetes *mellitus*.

Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

Não administrar a animais com desordens das células sanguíneas brancas, tal com neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com desordens a nível das plaquetas e coagulopatias (particularmente trombocitopenia).

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a gatos em caso de hipersensibilidade ao tiamazol ou a algum dos excipientes.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas reacções adversas após a administração por longos períodos no controlo do hipertiroidismo.

Em muitos casos os sinais foram leves e transitórios e não foram suficientes para a interrupção do tratamento. Os efeitos mais sérios são maioritariamente reversíveis quando a medicação é interrompida. A ocorrência de reacções adversas é incomum. As reacções adversas mais comuns relatadas incluem vómitos, inapetência/anorexia, letargia, prurido severo e escoriações na cabeça e no pescoço, diátese hemorrágica e icterícia associada com hepatopatia e anormalidades hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estas reacções adversas desaparecem entre 7 – 45 dias após interrupção da terapêutica com o tiamazol.

Possíveis reacções adversas imunológicas incluem anemia, com reacções adversas raras que incluem trombocitopenia e presença de anticorpos antinucleares no soro, e, muito raramente, pode ocorrer linfadenopatia. O tratamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada terapêutica alternativa após um período aceitável de recuperação.

Em roedores, após tratamento prolongado com tiamazol, foi demonstrado que ocorre um aumento do risco de neoplasia na glândula tiroide, mas não existem evidências 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 mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados ou se pensa que o medicamento não atuou, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

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

Via oral.

Para estabilizar o hipertiroidismo em felinos apos tiroidectomia, e para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg por dia.

Sempre que for possível, a dose total diária deve ser dividida em duas tomas e administrada de manhã e à noite. Os comprimidos não devem ser divididos.

Se, por conveniência, for preferível uma dose diária única com um comprimido de 5 mg, tal é aceitável embora o comprimido de 2,5 mg dado duas vezes ao dia possa ser mais eficaz a curto prazo. O comprimido de 5 mg é também adequado para gatos que requerem doses superiores.

Antes de iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e depois disso a cada 3 meses, deve ser realizada uma avaliação dos parâmetros hematológicos e bioquímicos bem como da T4 total sérica. A cada intervalo de monitorização recomendado, a dose deve ser titulada de acordo com a T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Os ajustamentos na dose devem ser feitos em aumentos de 2,5 mg e o objetivo deve ser o de atingir a dose mais baixa possível.

É necessária uma monitorização particularmente cuidada em animais cuja dose seja superior a 10 mg por dia.

A dose administrada não pode exceder 20 mg/dia.

Para tratamentos a longo prazo do hipertiroidismo o animal deve ser tratado para o resto da vida.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não aplicável.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o blister dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

Se for necessário administrar doses superiores a 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com maior frequência.

A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da filtração glomerular, o efeito da terapêutica na função renal deve ser monitorizado cuidadosamente pois pode ocorrer deterioração de uma condição subjacente.

Dado o risco de leucopenia ou anemia hemolítica, deve proceder-se a controlos hematológicos.

Em qualquer animal que subitamente aparente indisposição durante a terapêutica, particularmente animais febris, deve proceder-se à obtenção de uma amostra sanguínea para a realização de testes de rotina para parâmetros hematológicos e bioquímicos.

Os animais neutropénicos (contagem de neutrófilos  $<2.5 \times 10^9/l$ ) devem ser tratados profilaticamente com medicamentos antimicrobianos e bactericidas, bem como com terapêutica de suporte.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiamazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.



Não manipular este medicamento veterinário se for alérgico a medicamentos antitreóideos. Não partir ou esmagar os comprimidos. Se desenvolver sintomas alérgicos, tal como erupção cutânea, inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O tiamazol pode causar vômitos, alterações epigástricas, dor de cabeça, febre, artralgia, prurido e pancitopenia. O tratamento é sintomático.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o comprimido ou o areão usado.

Lavar as mãos após administração.

Lavar as mãos com água e sabão após manusear o areão dos animais tratados.

Como o tiamazol é um produto teratogénico humano suspeito, as mulheres em idade fértil e mulheres gestantes devem usar luvas quando manusearem areão de gatos medicados.

As mulheres grávidas devem utilizar luvas quando manusearem o medicamento veterinário.

### **Gestação e lactação**

Estudo de laboratório em ratos e ratinhos demonstraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Em estudos de tolerância com gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relatados a seguir ocorreram com doses superiores a 30 mg/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e alterações hematológicas e bioquímicas tais como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento nos níveis de magnésio e creatinina e ocorrência de anticorpos antinucleares. Com uma dose de 30 mg/dia alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica severa. Alguns destes sinais também podem ocorrer em gatos tratados para hipertiroidismo com doses superiores a 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos com hipertiroidismo podem causar sinais de hipotiroidismo. Tal é contudo improvável, dado que o hipertiroidismo é usualmente corrigido pelos mecanismos de *feedback* negativo. Ver o Ponto 6: Reações adversas.

Se ocorrer sobredosagem, interromper o tratamento e administrar tratamento sintomático e de suporte.

### **Interações medicamentosas 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 de desparasitantes benzimidazóis e pode levar a um aumento das suas concentrações plasmáticas quando dado concorrentemente.

O tiamazol é um imunomodulador, portanto deve ser tido em conta quando considerar programas de vacinação.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2019.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

##### **Apresentações:**

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos (1 fita de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 60 comprimidos (2 fitas de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 120 comprimidos (4 fitas de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 150 comprimidos (5 fitas de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 300 comprimidos (10 fitas de alumínio/pvc cada com 30 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

##### **Distribuidor em Portugal:**

Univete, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa