

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

Para a lista completa de excipientes, consulte a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Líquido claro, incolor a amarelo pálido, homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Para o tratamento a longo prazo do hipertireoidismo felino.

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos que sofrem de doença sistêmica , 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 a gatos com hipersensibilidade ao tiamazol ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a fêmeas gestantes e lactantes (consultar a secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 4.9 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 um dos seus excipientes 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 da 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 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 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 grávidas devem usar luvas impermeáveis e descartáveis ao administrar o medicamento veterinário ou manusear areia/vómito 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 vómito/areia de gatos sob tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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.

Reações adversas são incomuns. Os efeitos colaterais mais comuns relatados incluem vômito, inapetência/anorexia, letargia, prurido grave e escoriações na cabeça e no pescoço, diátese com sangramento e icterícia associada à hepatopatia, assim como anomalias hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, leucopenia moderada, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estes efeitos colaterais cessam em 7 a 45 dias após a interrupção do tratamento com tiamazol.

Anemia, incluindo trombocitopenia e anticorpos antinucleares do soro ocorreram raramente. Linfadenopatia ocorreu muito raramente. 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 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 Uso durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

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. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes. Consultar a secção 5.2.

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 do desparasitante benzimidazol e pode provocar aumento da respetiva concentração plasmática quando administrado concomitantemente.

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

4.9 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 pela 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.

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

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 4.6. Reações adversas.

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

4 . 11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: preparações antitireoidismo: derivados do imidazol que contêm enxofre.

Código ATCvet : QH03 BB02.

5.1 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 T 3 e T 4.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Seguindo-se a administração 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Sorbitol, líquido (não cristalizante)
Vanilina

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco bem fechado.

6.5 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV,
Legeweg 157-i
B - 8020
Oostkamp
Bélgica

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

1332/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de fevereiro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E / OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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 para gatos
Tiamazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 10 mg de tiamazol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para ser incluída em embalagens de cartão quando permitido e quando as considerações de tamanho permitirem.

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

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

O Thiamacare pode causar danos em fetos humanos. Se estiver grávida, se pensa estar grávida ou estiver tentando engravidar, não deverá administrar o medicamento veterinário ou lidar com resíduos clínicos de gatos tratados. Mulheres em idade fértil devem usar luvas.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês / ano}

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

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

Representante local:
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra

Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

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

1332/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Rótulo de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiamacare 10 mg/ml, solução oral para gatos

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

Tiamazol 10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL { mês / ano }

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Thiamacare 10 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:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiamacare 10 mg/ml Solução Oral para Gatos
Tiamazol

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tiamazol 10 mg

Excipientes, qs

Líquido claro, incolor a amarelo pálido, solução homogénea.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 a gatos com hipersensibilidade ao tiamazol ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a fêmeas gestantes e lactantes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos secundários imunológicos possíveis incluem anemia, com efeitos colaterais como trombocitopenia e anticorpos antinucleares do soro que ocorreram raramente. Linfadenopatia ocorreu muito raramente. 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.

As reações adversas são incomuns. A maioria dos efeitos colaterais clínicos relatados inclui:

- Vômito
- Inapetência/anorexia
- Letargia (cansaço extremo)
- Prurido grave e escoriações na cabeça e no pescoço
- Icterícia (coloração amarela das membranas da boca, olhos e pele, associada com doenças hepáticas)
- Aumento do sangramento e/ou hematomas associados a doenças hepáticas
- Anomalias hematológicas (células sanguíneas) como eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, leucopenia moderada, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica

Os efeitos colaterais cessam de 7 a 45 dias após a interrupção do tratamento com tiamazol.

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 pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM PARA CADA ESPÉCIE, VIA(S) 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 pela 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO(S) 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 VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-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.

Precauções especiais para utilização em animais:

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 de perto, 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 um dos seus excipientes 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 da 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 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 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 grávidas devem usar luvas impermeáveis e descartáveis ao administrar o medicamento veterinário ou manusear areia/ vômito dos gatos sob tratamento.

Se estiver grávida, pensa que esteja grávida ou estiver a tentar engravidar, não deverá administrar o 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:

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Informações adicionais para tratamento veterinário:

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.

Interações medicamentosas 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 avaliado ao considerar os programas de vacinação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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 “Reações adversas” neste folheto informativo.

Informações para o médico 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: “Reações adversas”.

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

Incompatibilidades:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DA FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário está disponível em frascos de 30 ml. Um conta-gotas de 1,0 ml é fornecido como dispositivo de dosagem.

USO VETERINÁRIO

Informações para o médico 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 T 3 e T 4.

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.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local:

Belphar Lda

Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

PT-2710-089 Sintra

Tel: + 351 308808321

info@ecuphar.pt